Gebrauchsanweisung
User Manual

VDW.GOLD®

Endo-Motor für maschinelle Aufbereitung des Wurzelkanals mit integriertem Apexlocator

Micro-motor for root canal preparation with integrated apex locator

en es it fr

VDW®

Endo Easy Efficient®

Programa individual Dr´s Choice (en el capítulo 4.8 encontrará más información)

Para dejar constancia de sus torques y velocidades de giro individuales, apunte en el cuadro siguiente la clase de lima y el valor correspondiente:

Posición de la lima	Clase de lima	Torque en gcm	Velocidad de giro en r.p.m.
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

El aparato se entrega con los siguientes valores ajustados de fábrica del programa Dr´s Choice:

Posición de la lima	Torque en gcm	Velocidad de giro en r.p.m.
01	30	300
02	50	300
03	70	300
04	100	300
05	120	300
06	150	300
07	170	300
08	200	300
09	220	300
10	250	300
11	270	300
12	300	300
13	320	300
14	350	300
15	400	300

Para restablecer los ajustes de fábrica, véase el capítulo 5.2.

Índice

página

1. **Medidas generales de precaución** 41
   1.1 Indicaciones generales de advertencia y condiciones de funcionamiento 41
   1.2 Efectos indeseados 43
   1.3 Descarga electrostática 43
2. **Primeros pasos** 44
   2.1 Componentes estándar 44
   2.2 Montaje 44
   2.3 Batería 46
3. **Descripción del interfaz del usuario** 48
   3.1 Panel de teclado 48
   3.2 Indicación 49
   3.3 Control de pedal 50
4. **Funcionamiento** 50
   4.1 Conexión, modo standby, desconexión 50
   4.2 Tecla **CAL** (calibración) 51
   4.3 Tecla **ASR** (modo automático para parada e inversión del sentido de giro) 52
   4.4 Tecla **ANA** (anatomía) 52
   4.5 Tecla de **MENU** 53
   4.6 Tonos y señales acústicos 53
   4.7 Biblioteca de limas 54
      4.7.1 Selección de un sistema de limas 55
      4.7.2 Selección de una lima 55
   4.8 Programa Dr's Choice 55
   4.9 Localizador integrado de ápices 56
      4.9.1 Consejos útiles para determinar correctamente la longitud 57
      4.9.2 Funcionamiento 57
5. **Configuración estándar** 61
   5.1 Ajuste del torque y configuración de la velocidad de giro 61
   5.2 Ajustes de fábrica de los parámetros 61
6. **Limpieza, desinfección, esterilización** 62
7. **Mantenimiento** 63
8. **Datos técnicos** 64
9. **Resolución de anomalías** 64
10. **Certificado** 67
11. **Accesorios** 67
12. **Garantía** 68

Apéndice

Declaración de conformidad 69

Radiación electromagnética e inmunidad 70

es

Le agradecemos y nos alegramos de la compra del motor **VDW.GOLD** con localizador de ápices integrado. Este sistema ha sido especialmente concebido para que Ud. disponga durante muchos años un instrumento plenamente fiable.

Utilización adecuada
El **VDW.GOLD** es un micromotor para la preparación mecánica del conducto radicular (con limas giratorias de níquel titanio) con medición integrada de longitud para la endodoncia. El aparato solo está previsto para un uso odontológico.

Durante la endodoncia se mide paralelamente la longitud endométrica. Alternativamente, también se puede determinar la longitud de trabajo uniendo una clamp separada con la lima de medición.

Por razones de seguridad, este Manual se adjunta al instrumento y constituye una parte integrante importante del sistema. Recomendamos tener el Manual de instrucciones siempre a mano.

La lectura de principio a fin de estas instrucciones reviste una importancia esencial. Este Manual debe siempre acompañar al instrumento para que los nuevos usuarios puedan familiarizarse con todas las características del producto, con las medidas de precaución y la información de advertencia.

No dude en ponerse en contacto con VDW si durante la consulta de este Manual le surgen dudas o problemas para los que requiera ayuda.

Este símbolo en las etiquetas del dispositivo y de los accesorios le indica al usuario que mire en el manual el apartado correspondiente.

Este Manual está disponible en distintos idiomas, a solicitud del cliente.

Distribuidor
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

Phone +49 89 62734-0
Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Fabricante
Advanced Technology Research (A.T.R) S.r.l
Via S. Donato 1
51100 Pistoia
Italy

www.atrdental.com

Leyenda de símbolos

Cat. protección II
Aislamiento doble, cumple los requisitos legales de IEC-60601-1ª parte

Tipo BF
Protección especial contra descarga eléctrica

Leer detenidamente la documentación adjunta (manual de instrucciones)

Fecha de fabricación (mes y año) del instrumento

Eliminación especial de las piezas eléctricas y electrónicas como residuos

Corriente continua

es

1. Medidas generales de precaución

La mayor parte de los problemas que surgen durante el funcionamiento y conservación son debidos a la falta de atención prestada a las medidas fundamentales de seguridad y a la incapacidad de prever posibles accidentes.

La mejor manera de evitar los problemas y accidentes es anticipar las situaciones de peligro y operar el instrumento de conformidad con las recomendaciones del fabricante.

Tenga en cuenta el significado de los siguientes símbolos:

⚠ **Indicación de advertencia** La utilización del instrumento sin atenerse correctamente a la guía de manejo, puede causar daños al aparato o al usuario/paciente.

☞ **Indicación** Información adicional, explicación sobre el manejo y prestaciones.

1.1 Indicaciones generales de advertencia y condiciones de funcionamiento

⚠ Indicaciones de advertencia

- Antes de montar el aparato hay que verificar que no esté dañado. Si descubre algún desperfecto debido al transporte, notifíqueselo a su distribuidor en un plazo de 24 horas a partir de la recepción del aparato.
- No está permitido instalar este dispositivo en lugares húmedos o en sitios en que pueda entrar en contacto con líquidos.
- No exponga el aparato a fuentes de calor, ni directa ni indirectamente.
- Este instrumento ha sido concebido para el manejo único y exclusivo a cargo de personal especializado. Utilícelo únicamente para los fines de aplicación para los que está previsto específicamente.
- No modifique en modo alguno ni realice ninguna transformación en las características del producto; VDW GmbH queda exonerada de cualquier responsabilidad, sea de la índole que sea, en caso de que se hayan realizado cambios o modificaciones en el aparato.
- El dispositivo emite radiaciones electromagnéticas de una intensidad por debajo de los límites vigentes prescritos en las leyes y normativa aplicables.

⚠ Contraindicaciones

- La utilización de **VDW.GOLD** no está indicada en los pacientes con marcapasos, ni tampoco si lo lleva el usuario.

Condiciones ambientales requeridas para el funcionamiento

- Empleo: en recintos cerrados
- Altura sobre el nivel del mar: menos de 3.000m
- Temperatura ambiental: de 15°C a 42°C
- Humedad relativa del aire: < 80%
- En los materiales originales de embalaje se puede almacenar en un entorno a una temperatura entre -20°C bis +50°C y con una humedad relativa por debajo del 90%.
- No utilice el equipo nunca en caso de que haya oxígeno libre u otras mezclas inflamables de gases.
- No debe pillarse ni oprimirse el cable que sale del mango de la pieza.
- No esterilice la unidad central ni la introduzca en un autoclave o baño de ultrasonidos.

Este símbolo le indica que no está permitido eliminar el aparato inservible con los residuos domésticos, sino que hay que desecharlo como prescriban la normativa específica para eliminar los residuos eléctricos y electrónicos.

- **VDW.GOLD** es un equipo para la endodoncia. El sistema cumple los requisitos de la Directiva **93/42/CEE** relativa a los productos sanitarios.
- Solo está permitido utilizar el aparato en lugares apropiados y su empleo queda reservado a los médicos especialistas que cuenten con una licencia para la práctica de la odontología.
- **VDW.GOLD** requiere medidas cautelares especiales en lo que se refiere a la compatibilidad electromagnética y su instalación y manejo debe realizarse ateniéndose estrictamente a la información que figura en este manual sobre dicha compatibilidad.
- Para evitar posibles situaciones de riesgo debidas a las interferencias electromagnéticas, está prohibido utilizar aparatos sanitarios u otros dispositivos eléctricos en las proximidades del **VDW.GOLD**. La radiación electromagnética que emite este equipo no alcanza los límites recomendados en la normativa aplicable vigente (**EN 60601-1-2**).
- **VDW.GOLD** no requiere ni inspecciones ni medidas de mantenimiento preventivo.
- Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante a la hora de emplear y eliminar como residuo las limas de endodoncia. Estas limas no forman parte del alcance de suministro del **VDW.GOLD**.
- **Emplee única y exclusivamente el contra-ángulo Sirona VDW 6:1 en combinación con el VDW.GOLD.**

- El cargador de la batería necesita un voltaje en el rango de 100 – 240V (+/- 10%) a 47 - 63Hz. Emplee siempre y exclusivamente piezas originales.
- Si durante el funcionamiento se produce cualquier tipo de anomalía, interrumpa el trabajo y póngase en contacto con nuestro centro de servicio técnico.
- **No conecte nunca medios de almacenamiento informáticos (como por ejemplo unidades de disco duro) con las conexiones USB del VDW.GOLD (B, D). Bajo ninguna circunstancia emplee un cable adaptador USB con dos conectores macho para conectar el VDW.GOLD a un ordenador.**
- **La conexión USB estándar (D) solo está prevista para fines de mantenimiento o de actualización del software a cargo de personal autorizado.**
- **La mini conexión USB (B) está destinada al cable del clip labial** (función de localizador del ápice, véase también la fig. 1).

El fabricante declina toda responsabilidad en los casos siguientes:
- El empleo del aparato para fines que no concuerden con lo dispuesto concretamente en el manual operación y mantenimiento.
- Si realizan trabajos o reparaciones en él otras personas distintas de las autorizadas por el fabricante (o por el importador en nombre del fabricante).
- La conexión del sistema a una fuente de corriente que no cumpla la norma **IEC 364**.
- El empleo de componentes que no sean originales o que no consten en el apartado COMPONENTES ESTÁNDAR (véase el capítulo 2).

1.2 Efectos indeseados

Haciendo salvedad de la contraindicación en los pacientes con marcapasos, hasta el momento no se ha reportado ningún efecto indeseado que se haya producido en un entorno clínico utilizando el instrumento como es debido.

VDW GmbH queda exonerado de toda responsabilidad por los eventos ligados a una utilización clínica del dispositivo en cuestión y aquí excluimos expresamente la responsabilidad si se da el caso de que se rompa una lima en el conducto radicular.

1.3 Descarga electrostática

⚠ Indicación de advertencia
No toque nunca ningún contacto de la clavija, ni establezca tampoco un puente eléctrico con ella (para más detalles, consulte las tablas en el apéndice).

2. Primeros pasos

2.1 Componentes estándar

El **VDW.GOLD** consta de los componentes enumerados a continuación:

- Unidad central
- Micromotor con cable, clavija
- Control de pedal
- Cargador externo de batería: Cincon Electronics Co. Ltd, modelo TR30RAM120
- Contra-ángulo con reductor: Sirona VDW de transmisión 6:1
- Accesorios:
  - 1 cable de unión (para clip labial) con 2 clips labiales
  - 1 cable de unión (para la clamp de la lima) con 1 clamp de lima para poder emplear el localizador de ápice con una lima manual
  - 2 fundas protectoras para los contra-ángulos
- Manual de instrucciones y guía breve

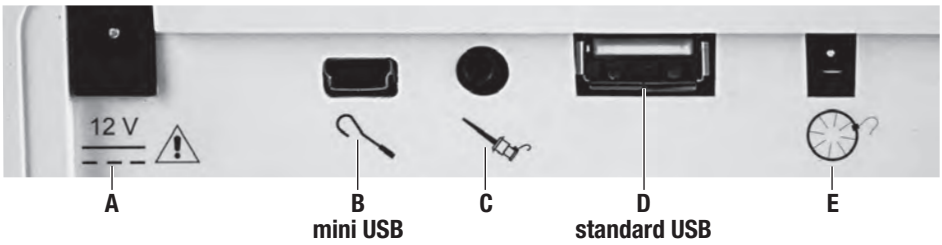
☞ Indicación
Ninguno de los componentes de VDW.GOLD se suministra desinfectado ni esterilizado.

El contra-ángulo viene embalado por separado, al completo con su manual de instrucciones y se adjunta al **VDW.GOLD**. En el manual correspondiente al contra-ángulo encontrará información sobre su manejo y allí se especifica también que cumple con la directiva 93/42/EEC relativa a los productos sanitarios.

2.2 Montaje

1. Saque la unidad y los accesorios con cuidado del embalaje y colóquelos sobre una superficie plana y nivelada.
2. Verifique que estén presentes en su totalidad los componentes enumerados en el apartado COMPONENTES ESTÁNDAR.
3. Compruebe que el número de serie que figura en el fondo de la unidad coincida con el número de serie que consta en la caja exterior.

Fig. 1 Cara trasera del aparato



4. Carga de la batería antes del primer uso: Enchufe la clavija del cargador externo de la batería en la conexión (**A**) situada en la cara posterior de la unidad (en el capítulo 2.3. se proporcionan más detalles).

☞ Indicación
Antes de emplear por primera vez la unidad en modo de batería, hay que cargar todas las baterías por completo, porque de fábrica solo se han recibido una corta recarga preliminar. Como alternativa, el **VDW.GOLD** también puede funcionar enchufado a la red eléctrica.

5. Conecte el enchufe del pedal con la conexión (**E**) en la cara posterior del aparato. Asegúrese de que la conexión haya quedado bien establecida.

6. Enchufe luego el cable del clip labial con la conexión mini USB (**B**) en la cara posterior del dispositivo. Si solo se va a efectuar una medición de longitud (sin preparación del canal), entonces hay que enchufar adicionalmente el cable del clamp de la lima en la conexión (**C**) situada en la cara posterior del dispositivo. Asegúrese de que la conexión haya quedado bien establecida.

☞ Indicación
Para retirar el cable, agarre siempre la parte central de la conexión y sáquela.

7. Enchufe la conexión del micromotor con el conector hembra de 9 polos de metal (F) situado en la cara delantera de la unidad.

Fig. 2 Conector hembra de metal

☞ Indicación
El conector hembra **F** se ajusta primero presionando hacia dentro y luego extrayendo hacia fuera. En el momento de enchufarlo, hay que alinear en el centro el punto rojo del conector macho e insertarlo en el conector hembra del aparato. No se gira. Para seccionar el empalme, sujete bien la clavija por su parte metálica y extráigala. No la gire en ningún sentido.

8. Una el contra-ángulo VDW 6:1 con el micromotor. Tenga en cuenta aquí el manual de instrucciones independiente del contra-ángulo VDW 6:1.

☞ Indicación
En general se debe evitar el contacto directo entre la mucosa bucal y el contra-ángulo porque en caso contrario se podrían producir mediciones erróneas.

9. Humedezca ligeramente el contra-ángulo, por ejemplo, con un apósito desinfectante y enfunde con cuidado la funda protectora sobre el contra-ángulo.

Fig. 3 Funda protectora del contra-ángulo

10. Desinfecte el panel del teclado y el micromotor antes de la primera utilización y también cada vez que lo utilice con un nuevo paciente (para más detalles, véase el capítulo 6 “Limpieza, desinfección y esterilización”).

2.3 Batería

El **VDW.GOLD** lleva una batería híbrida de níquel-metal (NiMH).

⚠ Indicación de advertencia
No abra la unidad para cambiar la batería, sea cual sea la razón. Esta pieza solo puede cambiarla un centro autorizado de servicio técnico.

Antes de emplearla, la batería tiene que estar totalmente recargada.

Cuando establezca la conexión de recarga eléctrica observe si se enciende el diodo verde del cargador porque esta luz señaliza que la conexión entre el cargador y la red de abastecimiento se ha producido correctamente.

El diodo LED de la batería tiene 3 colores que indican el estado actual de carga de la misma:

Verde: la batería dispone de capacidad suficiente.

Intermitente rojo: Es necesario cargar la batería porque quedan tan solo unos pocos minutos de funcionamiento de la batería para la unidad. Antes de que el dispositivo se apague automáticamente, se oye una señal acústica y se muestra la siguiente indicación en el display:

En este caso, enchufe inmediatamente el aparato al cargador adjunto. El **VDW.GOLD** también se puede emplear cuando se esté cargando.

Cuando se haya apagado el motor solo se podrá continuar con el tratamiento después de conectarlo al cargador.

Intermitente naranja: Así se muestra que el cargador se ha unido correctamente con la conexión **A** de la cara posterior del aparato y que la batería se está cargando. En el display aparece la indicación siguiente:

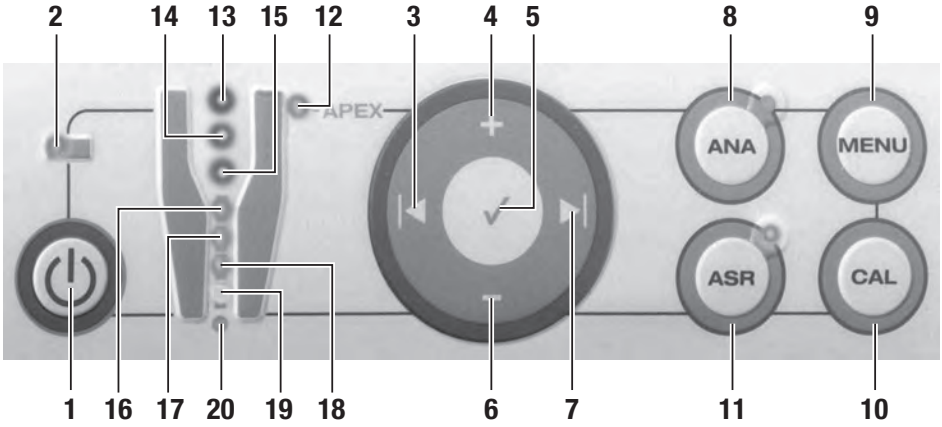
Cuando la batería se ha recargado por completo, el diodo LED cambia a verde.

☞ Indicación
La batería garantiza, por término medio, 1 hora y 40 minutos, aproximadamente, de tratamiento ininterrumpido del conducto radicular.
La batería tarda unas 3 horas en recargarse.
La unidad se puede emplear con toda normalidad mientras se está recargando, sin que, por ello, se prolongue el periodo de recarga de modo perceptible. Esto se debe a que el cargador de la batería del **VDW.GOLD** dispone de la potencia suficiente como para abastecer directamente al micromotor aunque la batería se esté recargando al mismo tiempo.

⚠ Indicación de advertencia
- Para obtener una prolongada vida útil de la batería, se recomienda trabajar siempre con corriente procedente de la batería y recargar esta cuando esté completamente agotada.
- Evite que la batería se recargue más de lo necesario una vez que esté totalmente recargada. No recargue nunca la batería más de 12 horas sin interrupción.
- Si se sale líquido de la unidad, esto puede indicar una fuga en la batería. Interrumpa el trabajo inmediatamente y envíe la unidad a un centro autorizado de servicio técnico para que cambien la batería. Es peligroso emplear un aparato con una fuga en la batería.
- También reviste peligro que el cliente abra el aparato para cambiar la batería él mismo. La apertura del aparato conlleva la extinción de la garantía.

3. Descripción del interfaz del usuario

3.1 Panel de teclado



1 **ON/OFF:** Conecta y desconecta la unidad.

2 **BATERÍA:** Indica el estado de carga de la batería: La batería necesita recarga, se está· recargando o el proceso de recarga se ha completado (para más detalles, consulte 2.3).

3+7 **|◀ / ▶|:** Sirve para pasar en la última línea de la pantalla por los campos de selección para elegir el sistema de limas, el torque y la velocidad de giro, que, una vez seleccionados, se pueden modificar con **+/-**. El campo activo en ese momento se marca con una flecha.

4+6 **+ / -:** Para navegar en los campos seleccionados del display (el sistema de limas, las limas, el torque y la velocidad de giro) y en el menú, para modificar la configuración del torque y de la velocidad de giro, allí donde sea posible.

5 **✓ CONFIRMAR:** Se emplea para confirmar a través del **MENU** las modificaciones de las velocidades y torques predefinidos en cada sistema y para restablecer los parámetros de fábrica (si se pulsa al mismo tiempo la tecla ON/OFF).

8 **ANA:** Reduce por razones de seguridad el valor del torque si el canal tiene un desarrollo complicado.

9 **MENU:** Permite el acceso a las funciones especificas como la activación y desactivación del sistema de limas o de la parada automática en ápice, la regulación de volumen del motor y del localizador del ápice y la selección del idioma.

10 **CAL:** Calibra el contra-ángulo para garantizar la precisión del torque cuando se haya sustituido o lubricado esta pieza.

11 ASR: (Se refiere al motor):
Diodo LED verde: Marcha atrás automática al alcanzar el umbral del torque
Diodo LED rojo: Solo para marcha atrás, controlado por pedal (p. ej., para léntulo)
LED apagado: Parada automática

12 Estado de ÁPICE: LED rojo: Se ha insertado el cable del clip labial.
Diodo LED verde: listo para el funcionamiento después de que la lima del contra-ángulo se haya empalmado con el clip labial.
LED intermitente verde: Cuando se ha activado la parada automática apical y se inicia la marcha atrás pisando el pedal.
LED intermitente rojo: En caso de anomalía aparece el mensaje de error "ERROR 3" en la pantalla.

Escala del localizador de ápice (LED 13-20)
Durante la medición de longitud se muestra el desplazamiento de la punta de la lima en el conducto radicular.

3.2 Indicación

Al conectar el aparato se encienden todos los diodos LED de colores. Aparece brevemente la pantalla de bienvenida y después se indican las limas utilizadas en último lugar, por ej. la Mtwo 10/04.

Línea superior: Indica el sistema de limas activo; no se puede modificar individualmente.
Línea inferior: Los 4 campos indican el sistema, el tamaño de la lima y los valores de torque y velocidad de giro predefinidos.

sys muestra el sistema NiTi seleccionado.
file muestra la lima NiTi seleccionada (10/04, 15/05, 20/06...)
gcm muestra el límite de torque predefinido. El torque se indica en gcm (centímetro-gramo: 1gcm = 0,0981 Nmm)
rpm muestra la velocidad de giro del instrumentos en revoluciones por minuto (rpm: revolutions per minute)

- Pulsando las teclas |◀ o ▶| el cursor salta horizontalmente de un campo a otro hacia la derecha o izquierda.
- Presionando las teclas de **+** o **-** se navega en sentido vertical a través de las limas y sistemas NiTi activos.

3.3 Control de pedal

El micromotor se puede arrancar de dos modos distintos:
- Al presionar el pedal el motor seguirá funcionando hasta que ceda la presión sobre el pedal.
- Alternativamente, también se inicia pulsando la tecla ✓ **CONFIRMAR** (**5**) durante 1,5 segundos. El motor se puede detener de nuevo pulsando una tecla cualquiera o el control de pedal. Cuando el motor se inicia mediante la tecla ✓ **CONFIRMAR**, se vuelve a detener automáticamente a los cinco minutos como medida de seguridad, si no se para antes pulsando una tecla cualquiera o el control de pedal.

4. Funcionamiento

4.1 Conexión, modo standby y desconexión

Conexión
Pulsando la tecla ON/OFF. Todos los diodos LED, también los de la escala del localizador de ápices, se iluminan durante unos dos segundos. Después se muestra en pantalla la versión actual de software.

A continuación se indican las limas empleadas justo antes de desconectar o de cambiar al modo standby.

Modo standby
Después de una pausa de utilización de diez minutos la unidad pasa automáticamente al modo standby para economizar batería. La pantalla se apaga y parpadea el diodo LED verde del símbolo de la batería. Este modo se finaliza pulsando cualquier tecla o el control de pedal. El aparato se enciende entonces y reanuda la pantalla que tuviera en el momento de cambiar al modo standby. A los 30 minutos de permanecer en el modo de standby el aparato se desconecta del todo para ahorrar batería. El dispositivo se puede volver a conectar pulsando la tecla ON/OFF.

Desconexión
Pulse la tecla ON/OFF para desconectar la unidad. Se apaga el LED de la batería (**2**), a no ser que la batería se esté cargando en ese momento.

4.2 CAL (10): Calibración

El mango es necesario calibrarlo porque el torque del motor se transmite al contra-ángulo a través de este instrumento, y por eso una parte del torque se pierde por la fricción del mango. El micromotor se ajusta automáticamente con esta función.

- Una el contra-ángulo 6:1 con el micromotor.
- Presione y mantenga presionada durante unos momentos (1,5 segundos) la tecla **CAL**. Se escucha un pitido.
- El micromotor empieza a girar para medir la inercia del contra-ángulo.

⚠ Indicación de advertencia
Durante el proceso de calibración, el micromotor modifica su régimen de revoluciones desde un mínimo de 1.200 r.p.m. hasta un máximo de 19.200 r.p.m. en el eje de accionamiento. Tenga cuidado si hay un instrumento insertado en el contra-ángulo.

☞ Indicación
El contra-ángulo 6:1 reduce el régimen de revoluciones hasta que el instrumento rote a la velocidad indicada en pantalla.

- La calibración se debe realizar siempre que se lubrique el contra-ángulo o que se cambie para esterilizarlo, pero por lo menos unas vez al mes.
- Para calibrar no es necesario colocar ninguna lima en el contra-ángulo. Pero si hay colocada una, no interferirá en el proceso de calibración.
- No emplee ningún otro contra-ángulo ni una relación de transmisión distintos de los del contra-ángulo original. En el curso de la calibración se muestra la indicación:

La calibración ha concluido en cuanto se muestran en pantalla todas las barras.

☞ Indicación
Si, por cualquier razón, tuviera que detener la calibración en curso, pulse una tecla o pise el control de pedal. En la indicación se muestra:

Posibles avisos de error

Error 1: El micromotor no está bien conectado a la unidad. Compruebe la conexión.

Error 2: El contra-ángulo encuentra gran resistencia al girar. Revise el contra-ángulo. Si es necesario, lubríquelo.

En la pantalla se lee, por ejemplo:

4.3 ASR (11): Modo automático para la parada e inversión de sentido de rotación

En el estado de fábrica, la función ASR para el motor está activa (LED verde). Pulsando la tecla ASR se pueden seleccionar otras funciones. El color del diodo LED cambia según la función que se haya seleccionado:

- Verde: Cuando se alcanza el par de giro predefinido, el motor gira automáticamente hacia la izquierda (en sentido contrario al de las agujas del reloj), hasta que la lima ya no encuentre resistencia, momento en que vuelve también de modo automático a girar hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj).
- Rojo: El micromotor, sin monitorización de torque, gira hacia la izquierda (en el sentido contrario al de las agujas del reloj).

- LED apagado: Cuando se alcanza el torque preestablecido el micromotor se detiene. Afloje la presión ejercida sobre el control de pedal y presiónelo de nuevo para que arranque el motor girando hacia la izquierda (en el sentido contrario al de las agujas del reloj). Cuando la lima deje de encontrar resistencia, el motor cambiará de nuevo automáticamente al giro a la derecha (en el sentido de las agujas del reloj).

Suenan señales acústicas de aviso en las siguientes circunstancias:
- cuando se sobrepasa el 75% del par de torque predefinido,
- el micromotor gira hacia la izquierda.

Si la unidad se desconecta y se conecta de nuevo, vuelve automáticamente al ajuste que estuviera seleccionado antes de la desconexión.

4.4 ANA (8): Anatomía

En el estado de fábrica esta función está inactiva. Pulsando esta tecla se conecta la función de seguridad **ANA** y el LED emite luz verde. Esta función, que reduce automáticamente los valores predefinidos para todas las limas, se recomienda cuando el canal tenga una anatomía complicada y, en general, para el personal que se esté iniciando en este sistema.

4.5 MENU (9)

Al pulsar la tecla **MENU** permite acceder a las siguientes funciones:
1. Activar y desactivar de la parada automática apical al llegar al ápice.
2. Mostrar/ ocultar los sistemas NiTi (para más detalles, véase el capítulo 4.7).
3. Regulación por separado del volumen para el motor y para el localizador de ápices.
4. Selección de idioma (alemán o inglés) para la indicación de pantalla.

4.6 Tonos acústicos y señales de las teclas

Cuando se pulsa una tecla suena una serie de tonos que facilitan la aplicación. En el estado de fábrica están activados todos.

Con las teclas **+** y ▶| se escucha un tono agudo.
Con las teclas **-** y |◀ se escucha un tono grave.
Al presionar las teclas **ASR**, **ANA**, ✓ **CONFIRMAR** y **CAL** suena un tono medio.

Para las señales de aviso que suenan durante el control de torque (la función **ASR** del motor) y durante la parada automática (localizador de ápices) se puede regular el volumen por separado individualmente pulsando la tecla **MENU**. Seleccione el campo SOUND (tono).

Con la flecha de cursor desplácese hacia la derecha al campo MOTOR.

Con la flecha de cursor, desplácese de nuevo a la derecha para ajustar por separado el volumen: 0= silencioso; 1= volumen bajo; 2= medio; 3= alto
Igualmente, se puede desplazar con la flecha de cursor al campo APEX (˙apice), para ajustar por separado el volumen del localizador de ápices.

- Pulse la tecla ✓ **CONFIRMAR** (**5**) para guardar el volumen recién ajustado y salir del menú.
- Pulse la tecla **MENU** (**9**) para salir del menú sin guardar los datos.

4.7 Biblioteca de limas

La unidad cuenta con una biblioteca de limas que contiene los valores predefinidos de los sistemas NiTi más importantes. Están disponibles los siguientes sistemas de limas:

1.	Mtwo	3.	ProFile®	5.	Race™	7.	Hero®	9. Gates
2.	FlexMaster®	4.	ProTaper®	6.	System GT®	8.	K3™	10. Lentulo

Adicionalmente está disponible el programa individual Dr´s Choice.

En el estado de fábrica están visibles los sistemas Mtwo, FlexMaster y Gates, así como el programa Dr´s Choice. Todos los demás sistemas están ocultos en segundo plano.

Si desea trabajar también con uno de los otros sistemas de limas, tendrá que activar el sistema de limas oculto del modo siguiente:

- Pulse la tecla **MENU** y navegue con la tecla **+** hasta que aparezca en el display el punto SYSTEM, situado en el margen izquierdo (la flecha de cursor se coloca delante de SYSTEM).

- A continuación, presionando la tecla ▶|, la flecha de cursor salta hacia la derecha al sistema de limas que desee visualizar.
- Pulse de nuevo la tecla ▶|, y la flecha de marcado saltará totalmente hacia la derecha, al campo “ON”; o bien “OFF”.

- Presione ahora la tecla + para seleccionar “ON” u “OFF” y confirme la selección con la tecla ✓ **CONFIRMAR**. (“ON” significa que está visualizado/ activado y “OFF” significa que está desactivado.)

☞ Indicación
Si, inadvertidamente, se han ocultado todos los sistemas, en la pantalla aparece el siguiente mensaje:

Reactive todos los sistemas de limas con los que quiera trabajar.

⚠ Advertencia

Los valores de par y velocidad están sujetos a cambio sin previo aviso por parte de los fabricantes de las limas de NiTi. Por lo tanto, los valores predefinidos en la biblioteca deben controlarse antes del uso. Los valores de par indicados en la pantalla sólo son precisos y fiables cuando se utilizan contraángulos Sirona VDW 6:1 bien mantenidos y lubricados.

4.7.1 Selección de un sistema de limas (véase la descripción de un campo de teclado 3.1 y de la indicación 3.2)

La línea de arriba muestra el sistema de limas seleccionado. Para seleccionar otro distinto (Mtwo, FlexMaster o Dr's Choice), debe estar activo el campo del sistema en la línea de abajo. Desplace la flecha de cursor al campo del sistema si quiere realizar cualquier modificación.

Presione las teclas **+** y **-** para navegar de un sistema a otro hasta que aparezca en pantalla el sistema deseado. No hace falta confirmarlo. Se puede entonces trabajar directamente con el sistema mostrado. En la pantalla se puede, por ejemplo, ver la visualización siguiente:

4.7.2 Selección de una lima

Después seleccionar el sistema de limas deseado se visualiza automáticamente la primera lima de la secuencia.
Pulse la tecla ▶|, para desplazarse hacia la derecha con la flecha de cursor hasta el campo de la lima. No hace falta confirmarlo. Presione simplemente el pedal para hacer que gire la lima.

Pulse la tecla **+** para seleccionar la siguiente lima de la secuencia.
Con la tecla **-** se selecciona la lima anterior.

☞ **Indicación**
Todos los valores de torque o de velocidad de giro se pueden modificar en cada sistema individualmente sobrescribiendo el valor. El valor modificado parpadea hasta que se produzca la confirmación presionando la tecla ✓ **CONFIRMAR**. El nuevo valor se guarda y se marca con el símbolo identificador ´. Cuando el valor se muestra intermitentemente no se puede arrancar el motor con el pedal.

4.8 Programa Dr's Choice

Como medida de simplificación, la unidad tiene 15 configuraciones instrumentales para el torque y la velocidad de giro (para más detalles, consulte el cuadro con los valores predefinidos que figura detrás de la solapa del presente Manual). Para modificar estos parámetros, sobrescriba los valores procediendo como se indica más abajo. Esto le permitirá componer su propia secuencia de instrumentos sin atenerse al fabricante de las limas o a las secuencias recomendadas. Para restablecer estos valores a la configuración de fábrica, vaya al capítulo 5.2.

Programación paso a paso
1. Seleccione el programa Dr's Choice activando el campo del sistema con la tecla . En caso necesario, navegue con las teclas **+** y **-** hasta llegar a la indicación "Dr's Choice".

2. Pulse una vez la tecla ▶| para acceder al campo de las limas. La primera posición de lima se indica con 01. Para seleccionar otra posición, emplee las teclas **+** y **-**.

3. Cuando haya seleccionado la posición deseada de la lima (la que señalice la flecha de cursor), pulse la tecla ▶|, para desplazarse al campo de torque. Este campo se selecciona con la flecha de cursor. Con las teclas **+** y **-**, seleccione el parámetro de torque deseado. Después de modificar el torque, este valor empieza a parpadear. El rango disponible para el torque abarca de 20 a 500gcm, es decir, hay 49 niveles en tramos de 10gcm.

Tras seleccionar el torque, el ajuste se guarda pulsando una vez la tecla ✓ **CONFIRMAR**. El campo del torque deja entonces de parpadear. Si no se guarda el ajuste presionando la tecla ✓ **CONFIRMAR**, este ajuste no se podrá emplear y se perderá en cuanto se seleccione otra configuración de lima.

4. Presione la tecla ▶| para acceder al campo de la velocidad de giro (marcado por el cursor de flecha). Con las teclas + y -, se selecciona la configuración de la velocidad de giro deseada. Después de modificar la velocidad, este valor empieza a parpadear. El rango de velocidad máximo disponible se encuentra entre 200 y 3.200 r.p.m. como máximo.

Se pueden elegir las siguientes velocidades: de 200 a 500 r.p.m. en pasos de 10 y de 500 a 3.200 r.p.m., en pasos de 100.

Una vez que se ha seleccionado la velocidad, el ajuste se guarda pulsando una vez la tecla ✓ **CONFIRMAR**. El campo de la velocidad deja entonces de parpadear. Si no se guarda el ajuste presionando la tecla ✓ **CONFIRMAR**, este ajuste no se podrá emplear y se perderá en cuanto se seleccione otra configuración de lima.

Si desea anotar su configuración individual, emplee la tabla que figura en el reverso de la solapa de este manual de instrucciones.

4.9 Localizador integrado de ápices

VDW.GOLD ofrece un localizador integrado de ápices que se puede emplear de 2 maneras:

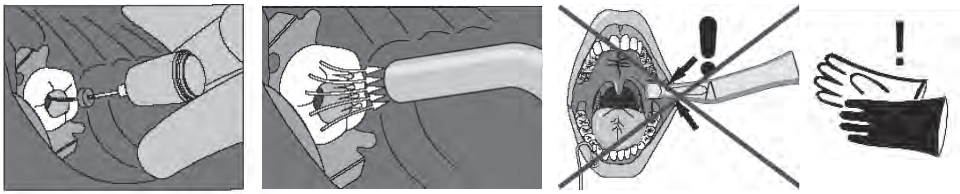
Medición combinada de la longitud empleando el contra-ángulo y el clip labial (medición simultánea con la lima en rotación) y la **medición por separado** mediante el clamp de la lima independiente con clip labial (¡aquí no se emplea el contra-ángulo, se recomienda unir una lima manual con el clamp de la lima!).

⚠ Indicación de advertencia

- Únicamente si se utiliza el contra-ángulo original 6:1 están garantizados resultados precisos en la medición combinada de la longitud con contra-ángulo y clip labial.
- Emplear únicamente limas endodónticas NiTi con mango metálico para esta forma de medir la longitud.
- En algunos casos clínicos no resulta posible determinar con exactitud la longitud (en el capítulo 9 “Resolución de anomalías” se proporcionan más detalles).
- Durante la medición eléctrica de la longitud fluyen por el paciente corrientes auxiliares de baja intensidad a través de los electrodos. Los valores límite del **VDW.GOLD** se quedan muy por debajo de los que mencionados en la IEC 601-1: 1988. Pero, en casos esporádicos, estas corrientes le pueden llegar a producir una sensación de dolor al paciente. En este caso, interrumpa la medición de longitud.

4.9.1 Consejos útiles para determinar correctamente la longitud

- Utilice guantes y un dique de goma para aislar el diente.
- Seque la cavidad de entrada con un soplador o con pellets de algodón.
- Evite el contacto directo entre la lima del contra-ángulo y la mucosa bucal porque la corriente de fuga podría interferir en la medición.
- Emplee la funda protectora de silicona para el contra-ángulo.



4.9.2 Funcionamiento del localizador de ápices

Para la **medición combinada de longitud** inserte el contra-ángulo y cúbralo con la funda:

- Inserte el cable del clip labial en el microconector hembra USB (**B**) situado en la cara trasera del aparato. Introduzca el clip labial en la abertura prevista en el extremo del cable. Verifique que esté bien empalmado. En cuanto el conector macho USB del cable del clip labial se enchufa al conector hembra, el diodo LED del estado del ápice cambia a color rojo (cuando la unidad se conectó, el LED estaba apagado). Esta luz señaliza que la unidad ha reconocido la conexión y está operativa. Al retirar el cable del clip labial del microconector hembra USB, el diodo LED del ápice se apaga de nuevo o el aparato se desconecta por completo.

- Enganche el clip labial de la cavidad bucal del paciente (se recomienda suspender el clip labial del lado opuesto al del diente a tratar).

En la **medición independiente de longitud** coloque el clamp de la lima separado mediante un instrumento manual, en vez del contraángulo:

- Inserte el cable del clamp de la lima en el conector hembra USB (**C**) situado en la cara trasera del aparato. Inserte el clamp de la lima en la abertura correspondiente en el extremo del cable. Verifique que esté bien empalmado.
- Enganche el clip labial de la cavidad bucal del paciente (se recomienda suspender el clip labial del lado opuesto al del diente a tratar).

Conexión

Para conectar el localizador de ápices, toque durante unos 3 segundos el clip labial o bien directamente con la lima (**pero no toque el tope!**) que esté colocada en el contra-ángulo, o bien directamente con el instrumento manual que esté unido con el clamp.

Fig. 4 Conexión del localizador de ápices

Clip labial y lima en el contra-ángulo o bien Clip labial y clamp de lima

Si la conexión es correcta, el diodo LED del ápice cambia de rojo a verde y en el display se visualiza:

☞ **Indicación**

El diodo LED del ápice no cambia a verde o parpadea en rojo. En la indicación se muestra:

Esto significa que el localizador de ápices no se puede conectar debido a una anomalía.
El problema puede tener los orígenes siguientes:

- Puede que el cable de unión se haya estropeado o que no esté insertado correctamente.
- La conexión entre el cable y la unidad es defectuosa.
- El contacto entre el clip labial y la lima del contra-ángulo o entre el clip labial y la lima en el clamp son demasiados cortos o presentan anomalías.

Para resolver este problema, proceda como se describe a continuación:
Revise todas las conexiones e inténtelo de nuevo.

1. Si ya ha intentado activar el localizador del ápice mediante la conexión del clip labial y la lima en el contra-ángulo, pruebe ahora con el clip labial y la lima del clamp. Si entonces sí que se puede conectar el localizador de ápices, esto significa que no funciona la conexión entre la lima del contra-ángulo y el clip labial.

2. Compruebe el contacto entre la lima y el clip labial.

3. Si sigue sin obtener ningún resultado, seguramente el contra-ángulo (solo puede empleare el original VDW 6:1) no está retransmitiendo las señales correctamente. Será necesario cambiar el contra-ángulo.

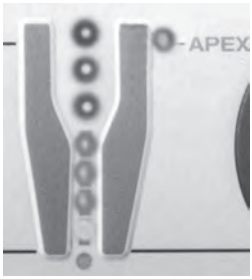
4. Si vuelve a surgir el error después del contacto entre la lima del contra-ángulo y el clip labial o después del contacto entre la lima del clamp y el clip labial, puede deberse a que el cable del clip labial está estropeado o a una interrupción del circuito de medición (la lima no está bien colocada o tiene un mango de acero conductivo). Si se encuentra una solución, el localizador de ápices no se podrá conectar y, por tanto, tampoco se podrá emplear (para más detalles, véase el capítulo 9 “Resolución de problemas”).

Desconexión
Para desconectar el localizador de ápices:
- Retire el cable del clip labial de la unidad.
- Pulse simplemente la tecla ON/OFF.

☞ Indicación
Para interrumpir por breves momentos el localizador, extraiga el clip labial de la boca del paciente. Para reanudar el funcionamiento del localizador de ápices, coloque el clip labial de nuevo en la boca del paciente.

Medición de longitud
La indicación del localizador del ápice se muestra en el panel de teclado mediante 8 diodos LED de distinto color.

Fig. 5 Indicación del localizador de ápices



Los diodos LED indican la posición de la punta de la lima:

Tramo azul (tres diodos azules):	sección coronal mediana del canal
Tramo amarillo/ verde (3 diodos verdes y 1 amarillo):	sección desde la constricción apical hasta el foramen apical
LED rojo:	se ha sobrepasado el foramen apical (¡sobreinstrumentación!)

Mida el ápice en el 3o diodo verde.

Señales acústicas concomitantes
Cuando la lima avanza de modo continuo los LED se van iluminando de azul a verde y, simultáneamente, se oye una serie de pitidos con una frecuencia en aumento. Con el diodo amarillo se escucha un pitido permanente, con el diodo rojo, una señal de advertencia de gran sonoridad.

☞ **Indicación**
- Cada diodo LED NO representa, por si solo, la longitud de trabajo en mm.
- Para obtener resultados precisos en la medición independiente de la longitud deben emplearse limas con un tamaño correspondiente al del ápice. Las limas demasiado pequeñas originan perturbaciones en la medición.

Parada automática apical
En el estado de fábrica, la parada automática apical está inactiva.

Si desea operar con la función de parada automática en el ápice, proceda como se explica seguidamente:
- Pulse la tecla **MENU** y navegue con la tecla **+** hasta que aparezca APEX en el margen izquierdo (marcado mediante el flecha de cursor).

- Pulse la tecla ▶| hasta que la flecha de cursor se haya desplazado al margen derecho, hasta “OFF”.
- Pulse ahora la tecla **+** para cambiar “OFF” en “ON” y confirme la selección con la tecla ✓ **CONFIRMAR**.

Cuando está activada, la función de parada automática detiene la lima en rotación al alcanzar el ápice. Cuando se suelta el pedal y luego se vuelve a pisar, la lima gira automáticamente hacia la izquierda, para luego volver al sentido de marcha hacia la derecha.

5. Configuración estándar

5.1 Ajustes del torque y de la velocidad de giro

En el estado de fábrica se muestran los sistemas de lima Mtwo con limas de revisión y Flexmaster, pero también están activos Dr´s Choice y Gates, que se visualizan al desplazarse con el cursor en la pantalla.

Los valores predefinidos para el torque y la velocidad de giro de todos los sistemas de lima se pueden modificar individualmente.

5.2 Ajustes de fábrica de los parámetros

Siempre es posible volver a la configuración original de fábrica restableciendo en general los valores iniciales.

- Asegúrese de que la fuente de alimentación no esté conectada a la unidad.
- Desconecte la unidad pulsando la tecla ON/OFF.
- Pulse y mantenga pulsada con fuerza la tecla ✓ **CONFIRMAR** y la tecla ON/OFF durante unos 3 segundos aproximadamente. La unidad se conecta y se muestra la pantalla siguiente:

☞ **Indicación**
Tenga en cuenta al restablecer la configuración original que esta medida afecta a todos los parámetros ajustados individualmente, incluyendo los ajustes del programa Dr´s Choice. Para restablecer el valor original del torque o la velocidad de giro de 1 sola lima, pulse al mismo tiempo las teclas |◀ ▶| durante 1 segundo aprox.

6. Limpieza, desinfección, esterilización

☞ Indicación
Ninguno de los componentes de **VDW.GOLD** se entrega ni desinfectado ni esterilizado.

Superficies externas
Las superficies externas de la unidad, el micromotor, el cable eléctrico y los cables de conexión se limpian con un paño limpio humedecido con un producto desinfectante suave.

Emplee únicamente desinfectantes de probada eficacia con efecto antibacteriano, fungicida y antivírico y que estén homologados por instancias reconocidas a nivel nacional, como los productos listados por VAH/DGHM (la sociedad alemana para higiene y microbiología). Recomendamos utilizar desinfectantes que no tengan aldehído, como por ejemplo “MinutenWipes” de ALPRO Medical.

⚠ Indicación de advertencia
- No sumerja la unidad en un baño de ultrasonidos.
- Como la carcasa no está sellada herméticamente, no pulverice ningún aerosol directamente sobre ella; se debe tener especial cuidado de no dirigir ningún spray sobre la pantalla ni las conexiones eléctricas.

Accesorios
El clip labial, el clamp de la lima y la funda protectora del contra-ángulo son biocompatibles (de conformidad con la norma EN 10993-1) y se pueden esterilizar en un autoclave a 121 °C durante 20 minutos, o a 132/134 °C durante 5 minutos.
Utilice autoclaves que cumplan los requisitos planteados por la norma EN 13060.

Fig. 6 Clip labial

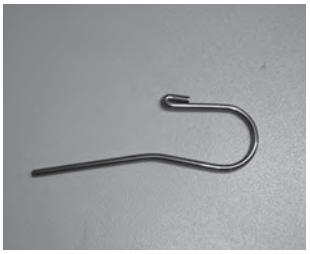


Fig.7 Clamp de lima

Fig. 8 Funda protectora del contra-ángulo

⚠ Indicación de advertencia
No se pueden esterilizar ni el cable del clip labial ni el del clamp de la lima!

Motor
El micromotor junto con su cable resisten el tratamiento en autoclave. Se esterilizan a 121°C durante 15 minutos. Utilice autoclaves que cumplan los requisitos planteados por la norma EN 13060.

⚠ Indicación de advertencia
- No exceda nunca los 135°C al esterilizar los accesorios que se describen en las instrucciones de uso.
- A intervalos regulares, lleve a cabo las medidas de mantenimiento indicadas en las instrucciones del fabricante en lo tocante a las funciones y temperatura del autoclave.

☞ Indicación
El motor puede llegar a calentarse si se ejerce una fuerza excesiva.
- Si se sobrecalienta el motor, saque el micromotor de la unidad.
- Si el sobrecalentamiento del motor se produce con frecuencia, póngase en contacto con el centro de servicio postventa que le corresponda.

⚠ Indicación de advertencia
No emplee el micromotor si este alcanza una temperatura de 40°C. En caso de sobrecalentamiento, detenga el tratamiento y espere a que la temperatura del motor baje de 40°C para volver a reanudarlo. Si, en la misma sesión, el motor vuelve a recalentarse, no emplee ya más ese motor y acuda al centro de servicio postventa.

Desinfección del contra-ángulo
Para esterilizar el contra-ángulo 6:1, siga las instrucciones de la guía de uso específica.

7. Mantenimiento

Mantenimiento rutinario
Inspeccione el cable del micromotor por lo menos una vez cada seis meses. Si descubre indicios de desgaste en el revestimiento del cable, encargue a un centro autorizado de servicio postventa que lo cambien.

⚠ Indicación de advertencia
- El micromotor no debe nunca lubricarse. La contaminación del micromotor con lubricante repercute negativamente sobre la seguridad de funcionamiento.
- Al engrasar el contra-ángulo tenga cuidado de que no llegue a penetrar lubricante en el micromotor.
- No introduzca nunca cuerpos extraños en el micromotor.
- En caso de que haya que cambiar el motor como medida de reparación dentro del periodo garantía, no se considerará una prestación de garantía si ha sido debido a una contaminación por lubricante.

Mantenimiento especial
Consulte al distribuidor VDW GmbH en lo relativo al mantenimiento especial que pueda requerirse.

8. Datos técnicos

FABRICANTE:	ATR s.r.l., Pistoia, Italia para VDW GmbH, Munich, Alemania
MODELO:	**VDW.GOLD**
MATERIAL:	Carcasa: ABS; Micromotor: aluminio
DIMENSIONES:	20,6 x 9 x 8,9cm
PESO:	1,1kg
ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE:	alimentación por batería, 2000mAh, 6V
ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE DEL CARGADOR DE LA BATERÍA:	100-240V
TOLERANCIAS DE TENSIÓN:	± 10% max.
FRECUENCIA:	47-63Hz
TOMA DE CORRIENTE NOMINAL DEL CARGADOR:	2,5A
RANGO DE TORQUE:	20- 500gcm en la lima
RANGO DE VELOCIDAD DEL EJE DE ACCIONAMIENTO:	1.200 - 19.200 r.p.m.
CATEGORÍA DE PROTECCIÓN ELÉCTRICA:	CLASE II
PIEZA DE APLICACIÓN:	Tipo BF
NIVEL DE SEGURIDAD EN PRESENCIA DE MEZCLAS INFLAMABLES DE ANESTÉSICOS O DE OXÍGENO:	NO ES APROPIADO SU EMPLEO EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES U OXÍGENO LIBRE
MODO DE FUNCIONAMIENTO:	FUNCIONAMIENTO CONTINUO
CONDICIONES AMBIENTALES DE USO:	+15°C /+42°C; RL: < 80%; 700-1.100hPa
PROTECCIÓN ANTE LÍQUIDOS:	NORMAL
CLASIFICACIÓN COMO DISPOSITIVO SANITARIO:	IIA, Orden IX 93/42/CEE
UNIDAD CENTRAL:	IP20
MOTOR:	IP65
PEDAL:	IP21
CONDICIONES PARA EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:	-20°C /+50°C; RL: 20-90%; 500-1.100hPa

9. Resolución de anomalías

Si el **VDW.GOLD** parece que no funciona debidamente, no tiene porqué deberse a una anomalía del propio aparato. Compruebe por favor el aparato siguiendo las indicaciones que figuran en el cuadro siguiente, para descartar fallos de manejo o peculiaridades anatómicas o de otra índole.

Si el problema no se consigue eliminar con lo sugerido en la tabla, diríjase por favor a su distribuidor local o, directamente, a VDW GmbH en Alemania.

Problema	Posible causa	Remedio
LA UNIDAD NO FUNCIONA CORRECTAMEN TE	• El cargador no está bien enchufado en la toma de corriente. • La tensión de red no coincide con la tensión del cargador.	• Verifique que el cargador esté correctamente enchufado. • Compruebe que se esté empleando el cargador original. • Restablezca los ajustes de fábrica.
EL DISPLAY NO FUNCIONA CORRECTAMEN TE	La indicación de la pantalla se hace inestable o se oscurece cuando el acumular tiene un bajo nivel de carga.	Recargar el acumulador.
EL MICROMOTOR NO ARRANCA	• La conexión con la carcasa del motor no es correcta. • El contra-ángulo no funciona bien.	• Compruebe que la conexión del motor esté insertada correctamente en la carcasa del micromotor. • Verifique que el contra-ángulo funcione correctamente. • Quite el contra-ángulo y ajuste la velocidad máxima. Arranque luego el motor. • Calibre el aparato sin contra-ángulo y conecte luego el contra-ángulo. A continuación vuelva a efectuar la calibración.
EL PEDAL NO ARRANCA EL MOTOR	O bien el pedal está averiado, o bien no se ha insertado bien.	Arranque el motor pulsando la tecla Confirmar [5] durante 1,5 segundos. Si el motor arranca, compruebe entonces la conexión entre el pedal y la unidad. Si el motor no arranca tras repetidos intentos con el pedal, póngase en contacto con su centro de servicio postventa para que sustituya el pedal.
EL ACUMULADOR NO FUNCIONA CORRECTAMEN TE	• El acumulador se descarga con demasiada rapidez, aunque se han seguido correctamente todas las medidas. • La unidad solo trabaja cuando el cargador está conectado a la red, pero no funciona con abastecimiento del acumulador.	Según los indicios, el acumulador está averiado. Envíe por favor la unidad a su centro de servicio postventa.
FALLO 1 DE CALIBRACIÓN	Una conexión de motor incorrecta impide el proceso de calibración.	Compruebe la conexión del motor.
FALLO 2 DE CALIBRACIÓN	La resistencia excesiva del contra-ángulo impide el proceso de calibración.	• Verifique que el contra-ángulo no presente ninguna anomalía. • Es posible que necesite lubricación.
TODOS LOS SISTEMAS DESCONECTAD OS FALLO 4	Todos los sistema de níquel-titanio se han ocultado inadvertidamente y no se visualizan en pantalla.	Vuelva a visualizar los sistemas de limas que requiera y con ello podrá volver a trabajar normalmente.
FALLO 3 LOCALIZADOR DE ÁPICES	El localizador de ápices no se puede conectar debido a una anomalía.	• Compruebe si el clip labial y / o el cable de los clamps de la lima no están bien insertados o están rotos. • Asegúrese de que no se haya producido una confusión al unir el clamp de la lima con la lima del contra-ángulo en vez de con el clip labial. • Verifique que se esté utilizando un contra-ángulo 6:1.
EL LED DE ESTADO DEL ÁPICE no cambia a:		• El contra-ángulo no funciona bien. • Asegúrese de que el cable del clip labial esté bien introducido y de que no esté torcido ni averiado.
- rojo (permanece apagado):	La conexión entre el cable del clip labial y la unidad está defectuosa. El cable del clip labial se ha estropeado.	• Limpie el clip labial. • Compruebe que la lima de medición esté bien insertada en el contra-ángulo.
- verde:	Cierre de contacto demasiado rápido o defectuoso entre el clip labial y la lima del contra-ángulo o del clamp de lima independiente.	• Controle si funciona el contra-ángulo. • Repita el proceso de activación y espere a que aparezca indicado “Localizador de ápice conectado”. • De modo alternativo, repita la activación con el clip labial y la lima en el clamp y espere hasta que aparezca indicado “Localizado de ápice conectado”.

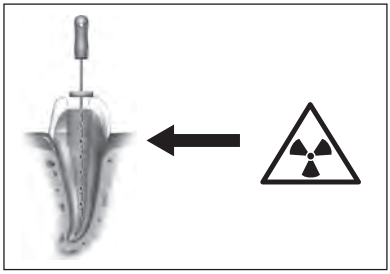
Problema	Posible causa	Remedio
EL LOCALIZADOR DE ÁPICES ES DEMASIADO SENSIBLE, es decir, indica el ápice demasiado pronto o la longitud de trabajo demasiado corta	• Se ha producido un cortocircuito porque hay demasiado líquido en la cavidad pulpar (solución de enjuague, saliva o sangre). • Se ha producido un contacto directo de la lima con la mucosa o con excrecencias de la misma, p. ej, si hay una corona metálica fracturada. • Ha habido contacto directo de la lima con prótesis metálicas (corona, pivote parapulpar, empaste de amalgama). • Conducto radicular lateral. • Canal juvenil con un ápice grande.	• Seque la cavidad de entrada con pellets de algodón o el soplador. • Si se produce una hemorragia intensa, esperar hasta tenerla controlada. • Medidas de aislamiento: - empaste estructural adecuado - electrocauterización • Coloque un dique de goma. • Emplee la funda protectora del contra-ángulo. • Ampliar con cuidado la cavidad de acceso, en caso necesario emplear flow composite como aislante. • Repetir la medición. • Aparentemente no es posible obtener un resultado preciso.
EL LOCALIZADOR DE ÁPICES NO MIDE EN ABSOLUTO, porque el circuito de medición no se puede cerrar.	• El conducto radicular está calcificado u obliterado. • El conducto radicular presenta una sequedad extrema. • Bloqueo con residuos antiguos de empaste radicular en la revisión/ bloqueo por material de empaste provisional (como por ej., hidróxido de calcio). • Como medición independiente: - La lima de medición es demasiado estrecha para un conducto radicular grande. • El clip labial no está bien enganchado en la boca del paciente. • Como medición independiente: La lima de medición no está unida correctamente con el clamp, es decir, realmente hace contacto con el mango de metal. • El cable de conexión está averiado.	• Buscar indicios en las radiografías comparativas. Si se aplica, cateterización con una lima ISO 06/08 hasta la longitud de trabajo. • Enjuagar con una solución de NaOCl, secar la cavidad de entrada con pellets de algodón o con el soplador. • Radiografía comparativa y eliminación total de los residuos de gutapercha y del empaste sanitario provisional. • Medición de la longitud/ eliminar completamente los restosde pasta de empaste temporal. • Cuando ya no haya ningún contacto de pinza, elija una lima mayor. • Coloque de nuevo el clip labial en la boca del paciente. • Revise de nuevo el cable y las conexiones de enchufe. • Como medición independiente: Verifique que haya contacto entre la lima y el clamp. • Limpie el clamp de lima con etanol. • Inspeccione el cable y el conector hembra por si estuvieran dañados.

En caso de que haya una fractura o perforación no es posible determinar con exactitud la longitud. La corriente se desvía por la fisura o la perforación.

Medición endométrica de la longitud y tecnología radiológica

La radiometría permite únicamente una representación bidimensional de un sistema tridimensional de conducto radicular. Por esta razón, en determinados casos no coincide la radiografía con el resultado de la endometría, lo que no significa que el funcionamiento de **VDW.GOLD** no sea fiable ni que la radiografía sea inexacta.

Estas divergencias de medición se deben a las distintas anatomías del canal. El foramen apical real puede tener una localización distinta del ápice radiológico de la raíz.



Si el canal presenta curvaturas laterales, la radiografía puede mostrar una longitud de trabajo menor que el resultado obtenido con el **VDW.GOLD**.

10. Certificado

Este dispositivo está clasificado como un producto de la clase IIa y ostenta el marcado CE: CE 0476

Fabricante: Advanced Technology Research, ATR s.r.l.
Via San Donato, 1
51100 Pistoia, Italia
Distribuidor: VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

La declaración de conformidad se encuentra en el apéndice.

11. Accesorios

Para su adquisición posterior, tenemos disponibles las piezas siguientes:

Descripción	Contenido	Número de artículo
Funda protectora del contra-ángulo	5 fundas protectoras de silicona	1107 000 512
Clip labial	5 clips labiales	1107 000 514
Clamp de lima	2 clamps de lima	1107 000 515
Cable de clip labial	1 cable de clip labial	1107 000 516
Cable para clamp de lima	1 cable para el clamp de lima	1107 000 519
Fuente de alimentación	1 cargador	1107 000 517
Pedal	1 pedal	1107 000 510
Contra-ángulo 6:1	1 contra-ángulo 6:1	1079

12. Garantía

Folleto de garantía adjunto.

APÉNDICE

Declaración de conformidad

EC Declaration of Conformity
Dichiarazione di conformità CE

Rev. 04
dated 14/12/2009

Manufacturer: *Fabbricante:*	**Advanced Technology Research (A.T.R.) Srl** Via S. Donato, 1 - 51100 Pistoia - Italy
Distributore: *Distributor:*	**VDW GmbH** 81709 Munich - Germany
Medical device: *Dispositivo medico:*	**VDW.GOLD**
Ref:	**V04 1103 000 000**
Class (93/42/EEC Annex IX): *Classe (93/42/CE Allegato IX):*	**IIa**
Description of the device: *Descrizione del dispositivo:*	Motor for root canal preparation with integrated apex locator *Motore per la preparazione canalare con localizzatore d'apice integrato*
UMDNS code and description: *Codice e descrizione UMDNS:*	16-868, "Drivers", and 16-355, "Apex Locators, Endodontic"
GMDN code and description: *Codice e descrizione GMDN:*	37708, "Drill remote drive, dental", and 16355, "Apex locator, endodontic"
Accessories included: *Accessori inclusi:*	Micromotor with cable (approx. 1.70 m) and connector, Micromotor protection cap, Foot control, External battery charger Cincon Electronics Co. Ltd, model TR30RAM120, Instructions for Use, Reducer contra-angle Sirona VDW 6:1, Apex Locator wiring. *Micromotore con cavo (circa 1,70m) e connettore, lappo protezione motore, interruttore a pedale, caricabatterie esterno Cincon Electronics Co. Ltd, modello TR30RAM120, manuale d'uso, contrangolo riduttore Sirona VDW 6:1, cavi per funzione Apex Locator.*
Software Version: *Versione software:*	3.4

We declare / *Dichiariamo*:

the compliance of the medical device concerned with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC (Italian D.Lgs no.46 of 24/02/97) and following amendments;
la conformità con i requisiti della Direttiva del Consiglio 93/42/CE del presente dispositivo medico (D.Lgs n°46 del 24/02/97) e successive modifiche;

that ATR has followed the conformity assessment procedure set out in Annex II of the above-mentioned Directive, as attested by the EC Certificate no. MED 9812, issued by Cermet (Notified Body no.0476);
che ATR ha seguito la procedura di dimostrazione della conformità indicate nell'Allegato II della suddetta Direttiva, come attestato dal Certificato CE n° MED 9812, rilasciato da Cermet (Organismo Notificato n°0476);

that the quality management system of ATR is ISO 13485 certified, with Certificate of Registration no.2481-M issued by Cermet;
che il sistema di gestione della qualità di ATR è certificato ISO 13485 con Certificato di Registrazione n°2481-M rilasciato da Cermet,

that the following harmonized standards have been applied:
che sono state applicate le seguenti norme armonizzate:
EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007

Pistoia, 14/12/2009

[Signature/*Firma*] _____ [Printed Name/*Nome*] F. Basile, General Manager

[Signature/*Firma*] _____ [Printed Name/*Nome*] C. Antonini, Regulatory Manager

es

Radiación electromagnética e inmunidad

El aparato ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones de RF Cispr 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas, y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF Cispr 11	Clase A	El aparato es apto para el uso en establecimientos de vivienda, si se tiene en cuenta la siguiente advertencia: Este equipo puede causar interferencias de radio o perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas paliativas (cambiar la orientación o el emplazamiento del equipo o de sus cables, incorporar un blindaje, etc.).
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	El aparato es apto para el uso en cualquier establecimiento, incluidos los del sector de la vivienda y los que se encuentran conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que provee energía a edificios utilizados para fines residenciales.
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Ondas de choque EN 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los accesos de alimentación EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT (>95% caída en UT) para 5 segundos	< 5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT (>95% caída en UT) para 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del aparato requiere que continúe el funcionamiento aun cuando se produce una interrupción en el suministro de energía, se recomienda utilizar un Sistema de Alimentación Ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben ajustarse a los de un típico entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de radiofrecuencia EN 61000-4-6	3 Vef de 150 kHz a 80 MHz	3 Vef de 150 kHz a 80 MHz	Durante su uso, los sistemas móviles y portátiles de comunicación por RF deben mantener ante el equipo (incluidos los cables) una separación adecuada. Ésta no será inferior a la distancia recomendada por protección, que se calcula según la ecuación aplicable a la frecuencia d = [1,2]√P de 150 kHz a 80 MHz d = [1,2]√P de 80 MHz a 800 MHz d = [2,3]√P de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones de su fabricante y d es la distancia recomendada en metros (m). De acuerdo con un estudio electromagnético realizado in situ, las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en toda la gama de frecuencias. Cerca de los equipos que presentan el siguiente símbolo, pueden producirse interferencias: ((•))
Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia EN 61000-4-3	3 Vef de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vef de 80 MHz a 2,5 GHz	

es

Distancias recomendadas entre los equipos portátiles/móviles de comunicación por radiofrecuencia y el aparato

El aparato ha sido diseñado para el funcionamiento en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del aparato puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si respeta la distancia mínima entre los equipos portátiles/móviles de comunicación por RF (transmisores) y el aparato. Para ello debe proceder del modo indicado a continuación, en función de la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.

Máxima potencia nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de protección según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz d = [1,2]√P	De 80 MHz a 800 MHz d = [1,2]√P	De 800 MHz a 2 GHz d = [2,3]√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima no aparece en la tabla, la distancia d recomendada en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación aplicable de la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante.

☞ Notas:

(1) En el caso de 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango mayor.

(2) Estas directrices no siempre son aplicables. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las construcciones, los objetos y las personas.

Dr´s Choice programme individuel (Détails voir chapitre 4.8)

Pour vos valeurs de couple et vitesses individuelles inscrivez les types de limes et les valeurs associées dans le tableau ci-dessous:

Position lime	Type de lime	Couple gcm	Vitesse rpm
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Valeurs préprogrammées dans le programme Dr´s Choice à la livraison de l'appareil:

Position lime	Couple gcm	Vitesse rpm
01	30	300
02	50	300
03	70	300
04	100	300
05	120	300
06	150	300
07	170	300
08	200	300
09	220	300
10	250	300
11	270	300
12	300	300
13	320	300
14	350	300
15	400	300

Réutilisation des valeurs, détails voir chapitre 5.2!

Table des matières

Pages

1. **Mesures de précaution générales** 75
   1.1 Avertissements généraux et conditions de fonctionnement 75
   1.2 Effets indésirables 77
   1.3 Déchargement électrostatique 77
2. **Introduction** 78
   2.1 Composants standards 78
   2.2 Installation 78
   2.3 Batterie 80
3. **Description de l'interface utilisateur** 82
   3.1 Clavier 82
   3.2 Ecran 83
   3.3 Commande à pied 84
4. **Fonctionnement** 84
   4.1 Mise sous tension, mode stand-by et mise hors tension 84
   4.2 Touche **CAL** (Calibration) 85
   4.3 Touche **ASR** (Automatic Stop Reverse) 86
   4.4 Touche **ANA** (Anatomie) 86
   4.5 Touche **MENU** 87
   4.6 Avertissements sonores et signaux 87
   4.7 Bibliothèque des limes 88
      4.7.1 Choisir un système de limes 89
      4.7.2 Choisir une lime 89
   4.8 Programme Dr's Choice 89
   4.9 Localisateur d´apex intégré 90
      4.9.1 Conseils précieux pour des cycles de mesure précis 91
      4.9.2 Fonctionnement 91
5. **Paramétrages standards** 95
   5.1 Paramétrage du couple et de la vitesse 95
   5.2 Paramétrages d'usine par défaut 95
6. **Nettoyage, désinfection, stérilisation** 96
7. **Maintenance** 97
8. **Spécifications techniques** 98
9. **Résolution des pannes** 98
10. **Certificat** 101
11. **Accessoires** 101
12. **Garantie** 102

Annexe

Déclaration de conformité 103

Émissions électromagnétiques et immunité 104

Nous vous félicitons pour l'achat de votre Moteur **VDW.GOLD** avec localisateur d´apex intégré. Ce système a été conçu afin de mettre à votre disposition un appareil de haute fiabilité pendant des années .

Utilisation appropriée
Le **VDW.GOLD** est un micro-moteur pour la mise en forme canalaire mécanique (limes rotatives Nickel-Titane) avec cycle de mesure intégré de la longueur pour le traitement endodontique. Cet appareil est uniquement destiné à une utilisation en dentisterie.

Pendant le traitement du canal, le cycle de mesure de longueur endométrique est réalisé en parallèle. Le cycle de mesure de la longueur de travail seule est également alternativement possible en reliant la pince instrument séparée avec la lime de mesure.

Ce manuel est fourni pour des raisons de sécurité et doit être considéré comme partie intégrante du système. Nous vous recommandons de l'avoir toujours à portée de main.

Il est très important de lire ce mode d'emploi avec soin. Ce manuel doit rester dans tous les cas à proximité de l'appareil afin que le nouvel utilisateur puisse se familiariser avec les caractéristiques du produit tout comme les mesures de précaution et les avertissements.

Ne pas hésiter à contacter VDW en cas de doute lors de la consultation de ce manuel ou d'apparition de problème auquel une aide vous semble nécessaire.

Ce symbole sur l'étiquette de l'appareil et des accessoires fait remarquer à l'utilisateur de consulter le manuel.

Ce mode d'emploi est disponible sur demande en différentes langues.

Distribution
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

Phone +49 89 62734-0
Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Constructeur
Advanced Technology Research (A.T.R) S.r.l
Via S. Donato 1
51100 Pistoia
Italy

www.atrdental.com

Description des symboles

Classe de protection II double isolation, satisfait aux exigences légales de IEC-60601-1	Type BF Protection spéciale des éléments utilisés contre les chocs électriques	Documents accompagnateurs Lire avec soin (Mode d'emploi)	Date de fabrication (Mois et année) de l'appareil électronique	Traitement des déchets électriques et particuliers	Courant continu

1. Mesures de précaution générales

La plupart des problèmes liés au fonctionnement et au maintien sont dus à l'attention insuffisante aux mesures de sécurité fondamentales et, en outre, à l'impossibilité de pouvoir prévoir des accidents.

Problèmes et accidents peuvent être évités par une anticipation du danger possible et en utilisant l'appareil conformément aux recommandations du fabricant.

Considérez l'importance des symboles suivants:

⚠ **Attention** Dans le cas où les instructions ne sont pas correctement suivies, l'utilisation peut conduire à des dommages de l'appareil ou pour l'utilisateur/patient.

☞ **Remarque** Information supplémentaire, explication sur l'utilisation ou les performances.

1.1 Avertissements généraux et conditions de fonctionnement

⚠ **Attention**

- Avant l'utilisation, contrôlez l'absence de dommage sur l'appareil. Signalez tout dommage provenant du transport à votre fournisseur dans les 24 heures qui suivent la réception de l'appareil.
- N'installez pas l'appareil dans un lieu humide ou à un endroit où il est en contact constant avec des liquides de toute sorte.
- N'exposez pas l'unité à une source directe ou indirecte de chaleur.
- Cet appareil a été conçu pour être utilisé par du personnel spécialisé uniquement. N'utilisez pas cet appareil à d'autres fins que ceux pour lesquels il a été conçu.
- Ne changez ni ne modifiez les caractéristiques du produit. VDW GmbH décline toute responsabilité en cas d'altération ou de modification du dispositif.
- Cet appareil émet des radiations électromagnétiques dont les taux sont inférieurs aux limites recommandées par les lois en rapport et les réglementations en vigueur.

⚠ **Contre-indication**

- L'utilisation du **VDW.GOLD** n'est pas indiquée chez les patients ou utilisateurs de simulateurs cardiaque!

Conditions d'utilisation

- Usage: intérieur
- Altitude: inférieure à 3000 m
- Température ambiante: 15°C - 42°C
- Humidité relative : < 80%

- Le matériel d'emballage d'origine peut être stocké sous des conditions ambiantes de -20°C à + 50°C, avec une humidité relative inférieure à 90%.
- N'utilisez pas ce système en présence d'oxygène libre ou de mélange de gaz inflammables.
- Le câble sortant de la poignée ne doit pas être écrasé.
- Ne stérilisez pas l'unité centrale ou ne la placez pas dans un autoclave ni dans un bain à ultrason.

Ce symbole signifie que l'évacuation des déchets dans les ordures ménagères normales n'est pas autorisé. Eliminez cet appareil conformément aux directives pour l'élimination des appareils électriques et électroniques.

- **VDW.GOLD** est un système conçu pour l'endodontologie. Le système répond aux exigences de la Directive **93/42/EEC** relative aux **appareils médicaux**.
- Le système peut être utilisé uniquement dans des endroits adaptés et uniquement par des médecins spécialistes diplômés pour la pratique de la dentisterie.
- **VDW.GOLD** nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (EMV) et doit se conformer strictement aux informations EMV fournies dans ce mode d'emploi pour l'installation et l'utilisation.
- Afin d'éviter des risques éventuels d'interférences électromagnétiques, n'utilisez pas d'appareil médical électrique ou d'autres appareils à proximité du système **VDW.GOLD**. La radiation électromagnétique émise par l'appareil est inférieure aux limites recommandées et indiquées dans la réglementation en vigueur (**EN 60601-1-2**).
- **VDW.GOLD** ne nécessite pas de vérification ou de mesure de maintenance préventive.
- Suivez les instructions du fabricant pour l'utilisation et l'élimination des limes endodonlogiques. Les limes endodonlogiques ne sont pas fournies avec le système **VDW.GOLD**.
- **Utilisez uniquement le contre-angle Sirona VDW 6:1 avec le VDW.GOLD.**

- Le chargeur de batterie doit fournir une tension comprise entre 100 – 240V (+/- 10%) située entre 47-63Hz. Utilisez exclusivement des pièces d'origine.
- En cas d'apparition d'une anomalie lors du fonctionnement, interrompez le travail et prenez contact avec notre centre de support technique.
- Ne connectez jamais d'unité de stockage PC externe (disque dur) sur les prises USB (**B**, **D**) du **VDW.GOLD**. N'utilisez jamais de câble USB mâle–mâle pour connecter le système **VDW.GOLD** avec un PC.
- La prise USB standard n'est à utiliser qu'à des fins de maintenance ou de montée de version de logiciel par du personnel autorisé.
- La prise Mini USB (**B**) est prévue pour la connexion d'un câble clip labial (localisateur d´apex) (voir Fig. 1).

Le fabricant décline toute responsabilité en cas:
- d'utilisation de l'appareil pour d'autres usages que ceux spécifiés dans le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.
- de travaux ou de réparations réalisés par des personnes non autorisées par le fabricant ou l'importateur en leur nom.
- de connexion du système à une alimentation électrique non conforme aux dispositions de la norme IEC 364.
- d'utilisation de composants autres que ceux d'origine ou de composants différents de ceux spécifiés dans la section COMPOSANTS STANDARDS (voir chap. 2).

1.2 Effets indésirables

Sauf la contre-indication pour des patients avec simulateur cardiaque, jusqu'à ce jour aucun effet indésirable n'est à recenser suite à un usage normal dans un environnement clinique.

VDW GmbH décline toute responsabilité en cas d'évènements survenus dans un environnement clinique avec l'appareil en question, en particulier en cas de rupture d'une lime dans le canal radiculaire.

1.3 Déchargements électromagnétiques

⚠ Attention
Ne touchez jamais les broches des connecteurs et n'effectuez pas de branchement avec ces connecteurs (Détails voir tableau en annexe).

2. Introduction

2.1 Composants standards

Le **VDW.GOLD** est composé des composants ci-dessous:

- Unité centrale
- Micromoteur avec câble, connecteur
- Commande à pied
- Chargeur de batterie externe: Cincon Electronics Co. Ltd, Modèle TR30RAM120
- Contre-angle réducteur: Sirona VDW 6:1
- Accessoires:
  - 1 câble de liaison pour le localisateur d'apex plus 2 clips labial
  - 1 câble de liaison (pour pince instrument/lime) plus 1 pince lime en vue de l'utilisation de localisateur d'apex avec lime manuelle
  - 2 housses de protection pour contre-angle
- Mode d'emploi et instructions simplifiées

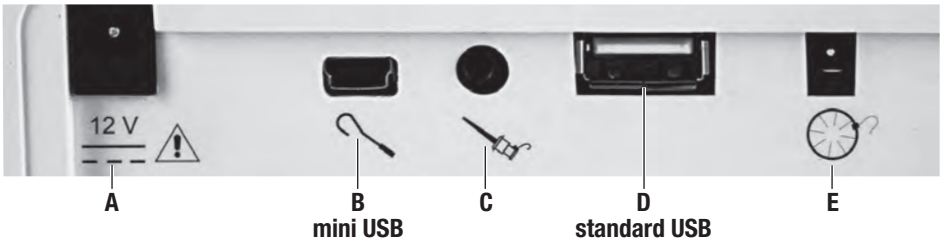
☞ **Remarque**
Les composants VDW.GOLD ne sont pas livrés désinfectés ou stérilisés!

Le contre-angle et son mode d'emploi associé sont livrés empaquetés séparément avec le **VDW.GOLD**. Vous trouverez les informations d'utilisation et les explications pour l'observation de la directive 93/42/EEC relative aux appareils médicaux dans le manuel du contre-angle.

2.2 Installation

1. Déballez avec attention l'unité et les accessoires de leur emballage et placez les sur une surface plane.
2. Contrôlez que tous les composants indiqués dans la section COMPOSANTS STANDARDS sont présents.
3. Contrôlez que le numéro de série de l'unité, situé au pied de l'unité corresponde à celui indiqué sur le carton extérieur.

Fig. 1 Verso de l'appareil



4. Chargez la batterie avant la première utilisation: insérez le connecteur du chargeur de batterie externe dans la prise (**A**) à l'arrière de l'appareil (Détails voir chapitre 2.3).

☞ Remarque
Avant la première utilisation de l'appareil en mode batterie chargez toutes les batteries complètement, car celles-ci ne sont que légèrement pré-chargées! La solution alternative consiste à utiliser l'alimentation secteur pour le fonctionnement du **VDW.GOLD**.

5. Insérez le connecteur pour la commande à pied dans la prise (**E**) à l'arrière de l'appareil. Assurez vous de la bonne connexion.

6. Connectez le câble du clip labial avec la prise Mini USB (**B**) à l'arrière de l'appareil. Si seul une définition de longueur doit être effectuée (sans conditionnement du canal), connectez en supplément le câble de la pince instrument sur le connecteur (**C**) à l'arrière de l'unité. Assurez-vous de la bonne connexion.

☞ Remarque
Pour débrancher les câbles, tirez toujours la prise en tenant la partie centrale du connecteur.

7. Insérez le connecteur du micro moteur dans la prise métallique 9 broches (**F**) située à l'avant de l'unité.

Fig. 2 Prise métallique

☞ Remarque
La prise **F** est une connexion «poussez/tirez». Pour le raccordement, orienter le point rouge sur la position centrale du connecteur mâle et brancher celui-ci dans la prise femelle. Pas de mouvement tournant. Pour débrancher bien tenir la partie métallique et tirer. Ne tourner dans aucune direction.

8. Connectez le contre-angle Sirona VDW 6:1 avec le micro moteur. Prenez en considération le mode d'emploi séparé du contre-angle VDW 6:1.

☞ **Remarque**
Evitez en général tout contact direct entre la muqueuse buccale et le contre-angle pouvant conduire à des messages d'erreur.

9. Humidifiez le contre-angle par exemple avec un chiffon de désinfection et tirez prudemment la housse de protection sur le contre-angle.

Fig. 3 Housse de protection du contre-angle

10. Désinfectez le clavier et le micro moteur avant la première utilisation ainsi qu'à chaque intervention avec un nouveau patient (détails voir chapitre 6 «Nettoyage, désinfection, stérilisation»).

2.3 Batterie

Le **VDW.GOLD** est équipé d´une batterie nickel métal hydrure (NiMH).

⚠ **Attention**
N'ouvrez jamais l'appareil pour changer la batterie. La batterie ne peut être remplacée que par un centre de services agrée.

La batterie doit être complètement chargée avant la première utilisation.

Lors du branchement de l'unité pour le chargement de la batterie, contrôlez que la DEL verte du chargeur est allumée indiquant la liaison avec la source d'alimentation.

La DEL batterie indique par 3 couleurs l'état de chargement de la batterie:

Vert: la capacité de la batterie est suffisante.

Rouge clignotant: la batterie doit être chargée et l'appareil peut continuer de fonctionner en mode batterie pendant quelques minutes seulement. Avant que l'appareil s'éteigne, un signal d'alarme sonore est émis et le message suivant est affiché à l'écran:

Dans ce cas branchez sans attendre l'appareil au chargeur de batterie joint à la livraison. L'utilisation du **VDW.GOLD** est également possible pendant le chargement!

L'appareil s'est arrêté, la suite du traitement est uniquement possible après le raccordement de l'appareil avec son chargeur.

Orange clignotant: la connexion correcte du chargeur de batterie avec la prise **A** est affichée sur la face arrière de l'appareil ainsi que le chargement en cours:

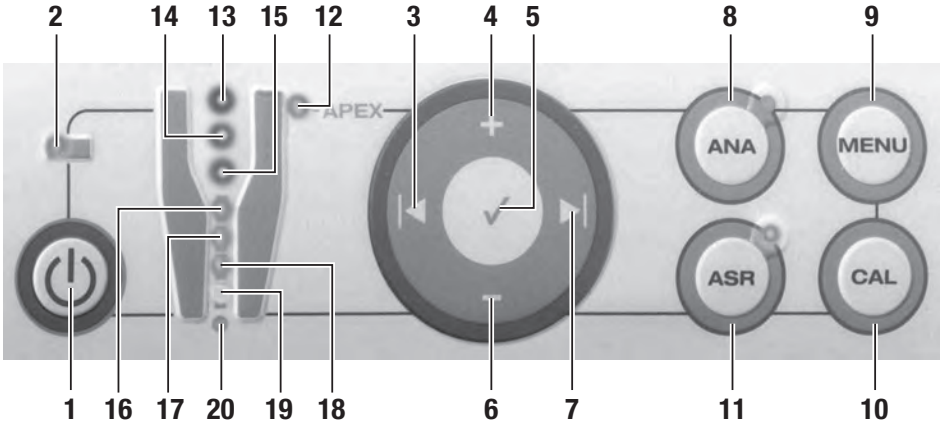
Lorsque le chargement est complètement terminé, la DEL devient de couleur verte.

☞ Remarque
La batterie garantit un fonctionnement moyen d'environ 1 heure et 40 minutes lors d'une préparation continue du canal radiculaire. Le chargement de la batterie dure environ 3 heures. L'unité peut être utilisée normalement pendant le chargement, sans augmenter sensiblement la durée de chargement; le chargeur de batterie du **VDW.GOLD** possède une puissance suffisante pour assurer son fonctionnement et son chargement simultané.

⚠ Attention
- Afin de garantir une durée de vie supérieure de la batterie, nous vous recommandons de travailler toujours avec l'alimentation de la batterie et de recharger celle-ci uniquement lorsqu'elle est complètement déchargée.
- Evitez que la batterie reste en charge plus longtemps que nécessaire pour un chargement complet. Dans tous les cas, le chargement ne doit pas dépasser 12 heures consécutives.
- Dans le cas de fuite de l'appareil pouvant provenir de la batterie, interrompez immédiatement le travail et envoyez l'appareil à un centre de services agrée pour changer la batterie. Il est dangereux d'utiliser l'appareil avec une batterie qui fuit.
- Il est dangereux d'ouvrir l'appareil afin de procéder à un changement de la batterie. L'ouverture de l'appareil annule la garantie.

3. Description de l'interface utilisateur

3.1 Clavier



1 POWER: Permet de mettre l'unité sous tension et hors tension.

2 BATTERY: Indique le statut de la batterie: la batterie doit être chargée, est en cours de chargement ou le chargement est terminé (Détails voir 2.3).

3+7 |◀ /▶|: Laisse défiler la ligne inférieure de l'écran de sélection pour choix de système de limes, couple et vitesse, qui pourront être modifiés en utilisant **+/-**. Le champ qui est actif est indiqué par une flèche.

4+6 + / -: Pour la navigation sur l'écran sélectionné (système de limes, lime, vitesse et couple) et dans le menu, pour modifier les réglages de couple et de vitesse si nécessaire.

5 ✓ CONFIRM: Est utilisé pour confirmer les modifications apportées dans les paramètres par défaut valeurs de vitesse et de couple dans chaque système via la touche **MENU** pour confirmer, et pour recharger les paramètres par défaut de la livraison (lors de l'appui en parallèle sur la touche POWER)

8 ANA: Diminue le couple pour des raisons de sécurité dans le cas de canaux difficiles.

9 MENU: Permet l'accès à des fonctions spécifiques comme activation/désactivation d'un système de limes, volume du moteur et localisateur d´apex et activation/désactivation de l'auto stop apical et le choix de la langue.

10 CAL: Calibre le contre-angle de façon à contrôler la précision du couple après remplacement ou lubrification du contre-angle.

11 ASR: (se rapporte au moteur):
DEL verte: rotation inversée lors de l`atteinte du seuil de couple
DEL rouge: rotation inversée contrôlée par la pédale à pied
(par exemple pour Lentulo)
DEL éteinte: arrêt automatique

12 APEX Statut: DEL rouge: le câble clip labial est raccordé.
DEL verte: prêt à l'usage, après le raccordement de la lime avec le clip labial.
DEL verte clignotante: lorsque la fonction apicale auto-stop est activée et que la marche inverse démarre par appui sur la pédale à pied.
DEL rouge clignotante: dans le cas d'un défaut, le message «ERROR 3» apparaît à l'écran.

Echelle localisateur d´apex (DEL 13-20)
Pendant le cycle de mesure, le mouvement de la pointe de la lime dans le canal radiculaire est affiché.

3.2 Afficheur

Lors de la mise sous tension, toutes les DEL s'éclairent en couleur, un écran de bienvenue s'affiche et puis les dernières limes utilisées s'affichent à l'écran, par exemple Mtwo 10/04.

Ligne supérieure: indique le système de limes actif; ne peut pas être changée

Ligne inférieure à 4 champs indique système, lime choisie, réglages usine couple et vitesse.

sys affiche le système NiTi choisi
lime affiche la lime NiTi choisie (10/04, 15/05, 20/06...)
gcm affiche la limite du couple telle que préréglée. Le couple est indiqué en gcm (Gramme force par centimètre: 1 gcm = 0.0981 Nmm)
rpm affiche la vitesse de rotation de l'instrument en rotation par minute (rpm)

- En utilisant les touches |◀ ou ▶|, il est possible de se déplacer de la droite/gauche horizontalement dans les champs.
- En utilisant les touches **+** / **–** il est possible de faire défiler verticalement les systèmes NiTi et limes actifs.

3.3 Commande à pied

Le micro moteur peut être démarré de deux manières différentes:

- Le moteur fonctionne aussi longtemps que la commande à pied reste actionnée.
- Alternativement, le moteur peut être démarré en appuyant en continu sur la touche ✓ **CONFIRM** (**5**) pendant 1,5 secondes. Le moteur peut être à nouveau arrêté par appui sur n'importe quelle touche ou par la commande à pied. Par mesure de sécurité après un démarrage par la touche ✓ **CONFIRM**, le moteur s'arrêtera automatiquement après 5 minutes s'il n'a pas été stoppé en appuyant sur n'importe quelle touche ou par la commande à pied.

4. Fonctionnement

4.1 Mise sous tension, mode stand-by et mise hors tension

Mise sous tension
Appuyez sur le bouton POWER. Toutes les DEL, ainsi que celles de l'échelle du localisateur d'apex s'allument pendant environ deux secondes. Ensuite la version du logiciel s'affiche à l'écran.

Puis la dernière lime utilisée avant la mise hors tension tout comme la mise en stand-by de l'unité est affichée.

Mode stand-by
Si l'unité n'a pas été utilisée pendant dix minutes, celle-ci se met automatiquement en mode stand-by pour économiser la batterie.
L'écran s'éteint et la DEL verte du symbole batterie clignote.
Pour quitter le mode stand-by, appuyer sur n'importe quelle touche ou sur la commande à pied: l'unité se rallume et réaffiche le dernier écran avant la mise en mode stand-by.
Après 30 minutes de mode stand-by, l'unité se met hors tension afin d'économiser la batterie.
L'unité peut être remise en marche par l'appui sur la touche POWER.

Mise hors tension
Appuyez sur la touche POWER pour éteindre l'unité. La DEL de la batterie (**2**) s'éteint, sauf si la batterie est en cours de chargement.

4.2 CAL (10): Calibration

La calibration du contre-angle est nécessaire car le couple du moteur est transféré par le contre-angle à l'instrument.
Ainsi une partie est perdue par le frottement de la poignée . Le micro moteur s'ajuste automatiquement avec cette fonction.

- Connectez le contre-angle 6:1 avec le micro moteur.
- Appuyez sur la touche **CAL** (1,5 s). Un signal sonore est émis.
- Le micro moteur débute sa rotation pour mesurer l'inertie du contre-angle.

⚠ Attention
Lors de la calibration le micro moteur fait varier sa vitesse depuis sa vitesse minimum de 1.200 tr/min jusqu'au maxi. de 19.200 tr/min au niveau de l'arbre d'entraînement. Faire attention dans le cas ou un instrument est inséré dans le contre-angle!

☞ Remarque
Le contre-angle 6:1 réduit sa vitesse de manière à ce que l'instrument tourne à la vitesse indiquée à l'écran.

- Une calibration est nécessaire à chaque fois que le contre-angle est lubrifié ou remplacé après stérilisation, ou au minimum une fois par mois.
- Pour la calibration il n'est pas nécessaire d'insérer une lime dans le contre-angle. Cependant, si une lime se trouve dans le contre-angle, le processus de calibration ne sera pas perturbé.
- Ne pas utiliser un autre contre-angle ou un autre taux de démultiplication que celui du contre-angle original. Pendant le processus de calibration l'écran affiche:

La calibration est terminée lorsque toutes les barres sont affichées.

☞ Remarque
Si vous désirez interrompre la calibration, il suffit d'appuyer sur n'importe quelle touche ou sur la commande à pied. L'écran affiche alors:

Avertissements sur les possibles messages de défaut:
ERROR 1: Le micro moteur n'est pas bien connecté à l'unité. Contrôlez la connexion.
ERROR 2: Le contre-angle présente une résistance importante lorsqu'il tourne. Contrôlez le contre-angle et lubrifiez le si nécessaire.
L'écran affiche par exemple:

4.3 ASR (11): Automatic Stop Reverse (sens inverse / arrêt automatique)

A la livraison, la fonction ASR est activée (DEL verte). La fonction peut être modifiée en appuyant sur la touche ASR. La DEL change de couleur selon la fonction choisie.

- Vert: Lorsque le couple préréglé est atteint, le micro moteur tourne automatiquement dans le sens inverse (contraire des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce que la lime ne rencontre plus de résistance. Elle se remet alors à tourner dans le sens avant (sens des aiguilles d'une montre).

- Rouge: Le micro moteur tourne en sens inverse (contraire aux aiguilles d'une montre), sans contrôle de couple.

- DEL éteinte: Lorsque le couple préréglé est atteint, le micro moteur s'arrête. Relâchez la commande à pied et appuyez à nouveau pour redémarrer le moteur qui va tourner en sens inverse (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre). Lorsque la lime ne rencontre plus de résistance. Elle se met à tourner dans le sens avant (sens des aiguilles d'une montre).

Des signaux d'avertissement acoustiques se font entendre lorsque:
• 75% des valeurs de couple préréglés sont atteintes.
• le micro moteur tourne en sens inverse.

Lorsque l'unité est mise hors tension puis rallumée, elle reprend le dernier réglage utilisé avant la mise hors tension.

4.4 ANA (8): Anatomie

Cette fonction est inactive à la livraison. Par l'appui de la touche la fonction **ANA** est enclenchée et la DEL s'allume en vert. Dans le cas d'une anatomie canalaire difficile et plus généralement pour les usagers nouveaux, cette fonction est recommandée afin de réduire les valeurs de couple préréglées de toutes les limes.

4.5 MENU (9)

Un appui sur la touche **MENU** permet:
1. Activation/désactivation de l'autostop apical lors de l'atteinte de l'apex.
2. Masquer/faire apparaître un systéme NiTi (Détails voir chap. 4.7).
3. Réglage séparé des volumes pour moteur et localisateur d'apex.
4. Choix de la langue, allemand ou anglais pour l'afficheur.

4.6 Avertissements sonores et signaux

Par appui sur les touches retentissent une série d'avertissements sonores qui facilitent l'utilisation. Tous les signaux sonores sont activés lors de la livraison.

Les touches + et ▶| font retentir un signal aigu.
Les touches - et |◀ font retentir un signal grave.
Les touches **ASR, ANA,** ✓ **CONFIRM** et **CAL** font retentir chacune un signal intermédiaire.

Les signaux sonores d'avertissement qui retentissent lors du contrôle du couple (fonction **ASR** du moteur) et de l'autostop apical (localisateur d'apex), peuvent être réglés acoustiquement individuellement et séparément par l'appui sur la touche **MENU**. Choisissez la touche SOUND (sonorité)

Déplacez la flèche vers la droite dans le champ MOTOR (moteur)

Déplacez la fléche de nouveau vers la droite dans le champ du moteur pour ajuster séparément le volume: 0= silence; 1= doucement; 2= intermèdiaire; 3= fort
Pour ajuster le volume du localisateur d'apex il suffit de déplacer la flèche dans le champ correspondant.

- Appuyez sur la touche ✓ **CONFIRM** (**5**) afin de sauvegarder le nouveau réglage du niveau sonore et **MENU** pour quitter.
- Appuyez sur la touche **MENU** (**9**) pour quitter le menu sans sauvegarder.

4.7 Bibliothèque des limes

L'unité propose une bibliothèque de limes, pour lesquelles les valeurs préréglées des systèmes NiTi les plus importants sont enregistrées. Les systèmes de limes suivants sont à votre disposition:

1. Mtwo
2. FlexMaster®
3. ProFile®
4. ProTaper®
5. Race™
6. System GT®
7. Hero®
8. K3™
9. Gates
10. Lentulo

En supplément, le programme individuel Dr's Choice est disponible.

A la livraison de l'unité, les systèmes Mtwo, FlexMaster et Gates sont activés, ainsi que le programme Dr´s Choice. Tous les autres systèmes sont inactifs en arrière plan.

Si vous voulez travailler avec un autre système de limes, il faut activer le système de limes en arrière plan.

- Appuyez sur la touche **MENU** pour passer dans le champs, appuyez sur la touche **+** jusqu'a ce que SYSTEM apparaisse dans le champs à gauche (la flèche est placée avant SYSTEM)

- Puis appuyez sur la touche ▶|, pour passer au système de limes desiré.
- Appuyez de nouveau sur la touche ▶| pour passer au champs «ON» ou bien «OFF».

- Appuyez sur la touche **+** pour choisir entre «ON» ou «OFF» et confirmez la sélection avec ✓ **CONFIRM** («ON» signifie plan affiché, «OFF» signifie en arrière plan).

☞ Remarque
Si tous les systèmes disparaissent suite à une erreur, le message suivant apparaît à l'écran :

Réactivez à nouveau le système de limes avec lequel vous voulez travailler.

⚠ Attention

Les valeurs de couple et de vitesse peuvent être modifies par les fabricants de limes NiTi sans communication préalable. Par conséquent les valeurs de préréglage dans la bibliothèque doivent être vérifiées avant l'utilisation. Les valeurs de serrage sur l'écran sont précises et fiables seulement avec des contre-cornières de 6:1 Sirona VDW correctement entretenus et lubrifiés.

4.7.1 Choisir un système de limes (voir description du clavier 3.1 et de l'écran 3.2)

La ligne supérieure de l'écran montre le système de limes choisi. Pour choisir un autre système de limes (Mtwo, FlexMaster ou Dr's Choice), le champ du système de limes dans la partie inférieure doit être actif. Déplacez la flèche dans le champ du système pour effectuer une modification.

L' appui sur les touches **+** et **–** permet de faire défiler tous les systèmes jusqu'à ce que le système désiré s'affiche. Une confirmation n'est pas nécessaire.
Vous pouvez alors travailler avec le système affiché. L'écran affiche par exemple:

4.7.2 Choisir une lime

Après le choix du système de limes souhaité, la première lime de la série est affichée. Appuyez sur la touche ▶| pour passer avec la flèche au champs de limes. Appuyez simplement sur la commande à pied pour faire tourner la lime.

Pour le choix de la lime suivante de la série, appuyez sur la touche **+**.
Pour le choix de la lime précédente de la série, appuyez sur la touche **-**.

☞ **Remarque**
Chaque valeur de couple et de vitesse peut être modifiée individuellement dans chaque système par écrasement des données. La valeur modifiée clignote jusqu'à la confirmation par appui sur la touche ✓ **CONFIRM**. La nouvelle valeur est sauvegardée et signalisée par le symbole ´. Un Start du moteur avec la commande à pied n'est pas possible avec une valeur clignotante.

4.8 Programme Dr's Choice

Pour simplification, l'unité dispose de 15 réglages instruments pour couple et vitesse (détails, voir tableau avec valeurs préprogrammées mis à disposition dans ce mode d'emploi).
Pour modifier ces réglages, écrasez ces valeurs comme décrit ci-dessous. Cela vous permet de choisir votre propre succession d'instruments indépendamment des fabricants de limes ou des successions recommandées. Pour revenir aux paramétrages usine, voir chap. 5.2.

Programmation pas à pas
1. Choisissez le programme Dr's Choice en activant si nécessaire le champ système avec la touche ⏮ , et faites défiler les systèmes avec les touches **+** et **-** jusqu'á faire apparaître "Dr's Choice" à l'écran.

2. Appuyez sur la touche ⏭ pour passer dans le champ libre. La première position de lime s'affiche avec 01. Pour choisir une autre position de lime, utilisez les touches **+** et **-**.

3. Lorsque la position de la lime souhaitée est choisie (indiqué par une flèche), appuyez sur la touche ⏭ pour passer dans le champ couple. Le champ couple est indiqué par une flèche. Appuyez sur les touches **+** et **-** pour choisir le paramétrage du couple désiré.
Après modification de la valeur du couple, cette valeur clignote. Le domaine disponible de couple est situé entre 20 et 500gcm, soit 49 paliers possibles de 10gcm chacun.

Après sélection du couple souhaité, le paramétrage doit être sauvegardé par appui unique sur le touche ✓ **CONFIRM**. Le champ couple cesse alors de clignoter. Si la touche ✓ **CONFIRM** n'est pas actionnée pour sauvegarder, les valeurs de paramétrage ne peuvent être utilisées et seront supprimées dès qu'un paramétrage de lime différent sera sélectionné.

4. Appuyez sur la touche ⏭ pour passer dans le champ vitesse (indiqué par une flèche). Appuyez sur les touches + et - pour choisir le paramétrage de la vitesse désiré. Après modification de la valeur de vitesse, cette valeur clignote. Le domaine disponible de vitesse est situé entre 200 et au maximum 3.200 tr/min.

Il est possible de choisir les vitesses suivantes: de 200 à 500 tr/min avec un pas de 10 et de 500 à 3.200 tr/min avec un pas de 100.

Après sélection de la vitesse souhaitée, le paramétrage doit être sauvegardé par appui unique sur le touche ✓ **CONFIRM**. Le champ vitesse cesse alors de clignoter. Si la touche ✓ **CONFIRM** n'est pas actionnée pour sauvegarder, les valeurs de paramétrage ne peuvent être utilisées et seront supprimées dès qu'un paramétrage de lime différent sera sélectionné.

Pour noter les paramétrages individuels, voir le tableau mis à disposition dans ce mode d'emploi.

4.9 Localisateur d´apex intégré

VDW.GOLD propose un localisateur d'apex intégré qui peut être utilisé de 2 façons:

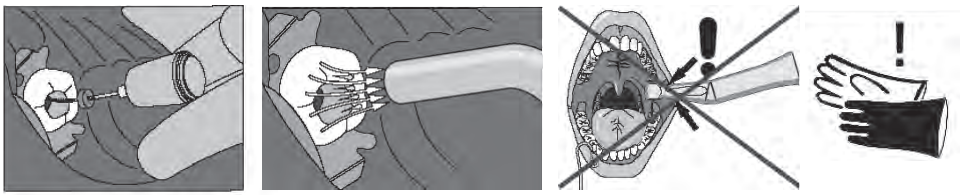
Cycle de mesure combiné avec utilisation du contre-angle et du clip labial (cycle de mesure simultané avec lime en rotation) et les cycles de mesure exclusives par la pince instrument séparée avec clip labial (dans ce cas le contre-angle n'est pas utilisé, il est conseillé de coupler une lime manuelle avec la pince instrument).

⚠ Attention

- Des résultats de mesure précis sont uniquement garantis pour le cycle de mesure combiné dans le cas de l'utilisation du contre-angle original Sirona VDW 6 :1 et du clip labial.
- Utiliser uniquement les limes NiTi endodontiques avec mandrin métallique pour cette nature de cycle de mesure.
- Dans certains cas cliniques, un cycle de mesure précis n'est pas praticable (détails voir chapitre 9 „résolution des pannes").
- Pendant l cycle de mesure électrique, des courants auxiliaires faibles passent par les électrodes. Les valeurs limites du **VDW.GOLD** sont bien en dessous du seuil imposé par la IEC 601-1: 1988. Dans des cas rares, ceux-ci peuvent amener des douleurs chez des patients sensibles. Interrompre le cycle de mesure dans ce cas.

4.9.1 Conseils précieux pour des cycles de mesure précis

- Gants et digue sont conseillés pour isoler la dent.
- Assécher l'accès à la cavité à l'aide d'une soufflette ou d'une boulette de coton.
- Evitez tout contact direct entre la lime dans le contre-angle et les muqueuses. Utilisez la housse de protection en silicone pour le contre-angle.



4.9.2 Fonctionnement du localisateur d´ apex

Branchez le contre-angle et mettez en place la housse de protection sur le contre-angle pour **le cycle de mesure combiné:**

- Connectez le câble du clip labial dans la prise Mini USB (**B**) à l'arrière de l'appareil. Connectez ensuite le clip labial dans l'ouverture appropriée au bout du câble. Vérifiez que la connexion est stable. Lorsque la prise USB du câble labial est en place, la DEL du statut APEX passe à la couleur rouge (lorsque l'unité a été mise en service, la DEL était éteinte). Celle-ci signifie que l'unité a reconnu la connexion et est prête à fonctionner. Si le câble avec clip labial est à nouveau débranché de la prise Mini USB, la DEL Apex s'éteint ou l'appareil s'éteint.

Mettez en place la pince instrument séparée avec une lime manuelle au lieu du contre-angle lors **du cycle de mesure exclusif:**

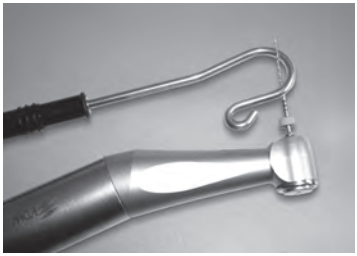
- Connectez le câble de la pince instrument dans la prise (**C**) à l'arrière de l'appareil. Connectez la pince instrument dans l'ouverture appropriée au bout du câble. Vérifiez que la connexion est stable.
- Accrochez le clip labial à la joue du patient (il est conseillé d'accrocher le clip labial du coté opposé à celui a la dent en cours de soins.)

Mettre en marche

Afin de mettre en marche le localisateur d´apex, touchez le clip labial directement avec la lime se trouvant dans le contre-angle ou directement avec la lime manuelle qui est reliée avec la pince instrument pendant une durée d'environ 3 secondes.

Fig. 4 Mettre en marche le localisateur

Clip labial et lime dans le contre-angle ou Clip labial et pince instrument



Une connexion sans problème allume la DEL Apex en couleur verte et le message apparaît à l'écran:

☞ **Remarque**

La DEL Apex ne s'allume pas en vert, ou clignote en rouge. Il s'affiche à l' écran:

Le localisateur d'apex ne s'allume pas à cause d'un défaut. Les causes possibles sont:
- Un câble de connexion est peut-être défectueux ou pas connecté correctement.
- Mauvaise connexion entre câble et l'unité.
- Contact trop court ou perturbé entre le clip labial et la lime du contre-angle ou clip labial et lime dans la pince instrument.

Afin de trouver la panne procédez comme suit:
Vérifiez tous les points de connexion et essayez à nouveau.

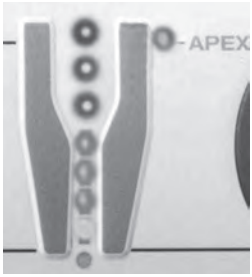
1. Après avoir essayé d'activer le localisateur d´apex par une connexion du clip labial avec la lime dans le contre-angle, essayez avec le clip labial et la lime dans la pince instrument.
Si le localisateur d'apex ne s'allume pas de cette manière la connexion entre la lime dans le contre-angle et le clip labial est défectueuse.
2. Vérifiez le contact entre lime et le clip labial.
3. Si le résultat est toujours négatif, il est probable que le contre-angle (seul une pièce d'origine Sirona VDW 6:1 doit etre utilisée) ne transmette pas les signaux correctement. Le contre-angle doit être échangé.
4. Si le défaut apparaît toujours après le contact entre lime dans le contre-angle et le contact entre la pince instrument-lime et clip labial, la cause peut être un câble de clip labial défectueux ou une coupure du circuit de mesure (lime parfaitement en place, lime avec surface conductrice).
Si le défaut ne peut être acquitté, la mise en marche tout comme l'utilisation du localisateur d´apex n'est pas possible. (Détails voir chapitre 9 „résolution des problèmes“).

Eteindre
Pour éteindre le localisateur d´apex:
- Enlevez le câble du clip labial de l'unité.
- Appuyez simplement sur la touche marche/arrêt.

☞ Remarque
Pour interrompre le localisateur d´apex enlevez le clip labial de la bouche du patient. Afin d´activer à nouveau le localisateur d´apex, placez le clip labial à nouveau dans la bouche du patient.

Détermination de longueur
Le localisateur d'apex est représenté par un affichage de 8 DEL de couleur différentes sur le clavier.

Fig. 5 Afficheur du localisateur d´apex



Les DEL indiquent la position de la pointe de la lime:

Section bleue (3 DEL bleues):	section canal coronaire médian
Section vert-jaune (3 DEL vertes/1 jaune DEL):	section de la construction apicale jusqu'au foramen apical
DEL rouge:	dépassement du foramen apical (sur instrumentation!)

fr

Signaux d'accompagnement sonores
Lors de l'avance continuelle de la lime les DEL s'allument du bleu au vert accompagnées par des signaux sonores à fréquence croissante.
A la DEL jaune, un signal sonore fixe se fait entendre.
A la DEL rouge, un signal sonore fort se fait entendre.

☞ **Remarque**
- Une DEL seule ne représente PAS la longueur de travail en mm.
- Afin d'obtenir un résultat unique précis du cycle de mesure, utilisez des limes de diamètre approprié au diamètre de l´apex. Des limes trop petites conduisent à des perturbations du cycle de mesure.

Auto-Stop Apical
A la livraison l'auto-stop apical est inactif.

Si vous souhaitez travailler avec l'auto-stop apical, suivez les instuctions suivantes:
- Appuyez sur la touche **MENU** et passez en appuyant la touche **+** jusqu' à ce qu ' APEX apparaît dans le champs (marqué par la flèche)
- Appuyez sur la touche ▶| jusqu' à ce que la fléche soit placée à côté de «OFF».

- Appuyez sur la touche **+** pour changer de «OFF» en «ON» et confirmez la selection avec ✓ **CONFIRM**.

En service, la fonction auto-stop arrête la rotation de la lime automatiquement dès l'atteinte de l'Apex. Après avoir relâché la pression sur la commande à pied et un nouvel appui, la rotation de la lime reprend automatiquement en marche à gauche et ensuite en marche à droite.

5. Paramétrages standards

5.1 Paramétrages du couple et de la vitesse

A la livraison les systémes de limes Mtwo avec limes de retraitement, FlexMaster, Dr´s Choice et Gates sont actifs, et en conséquence visibles en faisant défiler les écrans.

Les paramétrages pré-réglés du couple et de la vitesse de tous les systèmes de limes sont modifiables individuellement.

5.2 Paramétrages d'usine par défaut

Il est toujours possible de revenir aux paramétrages originaux de la livraison.

- Assurez vous que le câble d'alimentation n'est pas raccordé à l'unité.
- Mettez l'unité hors service par appui sur la touche POWER.
- Appuyez simultanément la touche ✓ **CONFIRM** et la touche marche/arrêt pendant 3 secondes environ. L'unité se met en service et affiche à l'écran:

☞ **Remarque**
Toutes les données des paramétrages individuels incluant ceux dans le programme Dr's Choice seront affectés dans le cas d'un retour aux paramétrages usine originaux.
Afin de modifier les valeurs de couple et de vitesse et revenir aux paramétrages originaux pour une lime, appuyez simultanément sur les touches |◀ ▶| pendant environ 1 seconde.

6. Nettoyage, désinfection, stérilisation

☞ Remarque
Les composants du **VDW.GOLD** ne sont pas livrés désinfectés ou stérilisés!

Désinfection de la surface externe
Nettoyez les surfaces externes de l'unité, du micro moteur, câble d'alimentation, câbles de liaison en utilisant un chiffon propre humecté d'un liquide désinfectant doux.

N'utilisez que des désinfectants testés et approuvés par des organismes nationaux ou des produits présentant une action antibactérienne, fongicide et virucide comme VAH/DGHM .
Nous conseillons les produits désinfectants sans aldéhydique comme par exemple „Minute Wipes" de ALPRO Medical.

⚠ Attention
- Ne placez pas l'unité dans un bain à ultrasons.
- Comme le corps de l'unité n'est pas étanche, ne pas vaporiser de liquide directement sur le corps, en particulier sur l'écran et les connexions électriques.

Accessoires
Le clip labial, la pince instrument et la housse de protection du contre-angle sont biocompatibles (en accord avec EN 10993-1) et peuvent être stérilisés dans un autoclave à 121°C (auparavant emballés dans un sac) pendant 20 minutes ou bien à 132°C/134°C pendant 5 minutes. Utilisez un autoclave qui respecte les définitions du standard EN 13060.

Fig. 6 Clip labial

Fig.7 Pince instrument

Fig. 8 Housse de protection du contre-angle

⚠ Attention
Ni le câble du clip labial ni le câble de la pince instrument ne peuvent être stérilisés!

Moteur
Le micro moteur avec le cable peut être stérilisé en autoclave à 121°C pendant 15 minutes.

⚠ **Attention**
- Ne jamais dépasser la température de 135°C pour la sterilisation des accessoires.
- Réaliser une maintenance régulière selon les spécifications du fabricant en repectant les fonctions et la température d´autoclave.

☞ **Remarque**
Le moteur peut devenir chaud si un forçage exagéré agit sur le micro moteur.
- Si le moteur surchauffe, enlevez le micro moteur de l'unité.
- Dans le cas ou le moteur surchauffe fréquemment, contactez votre centre Services.

⚠ **Attention**
Ne pas utiliser le micro moteur si sa température a dépassé les 40° C. Dans le cas d'une surchauffe, arrêtez le traitement et attendez que la température du moteur descende sous les 40° C avant de reprendre le traitement.
Si le moteur surchauffe à nouveau lors de même séance, ne plus utiliser ce moteur et vous adresser à votre centre de Services.

Désinfection du contre-angle
Suivre les instructions de la notice d'utilisation séparée pour la stérilisation du contre-angle 6:1.

7. Maintenance

Entretien courant
Inspectez le câble du micro moteur au minimum tous les six mois.
Si une usure de la gaine était remarquée, faites remplacer le câble par un centre de Service agrée.

⚠ **Attention**
- Le micro moteur ne doit être lubrifié en aucun cas. Une contamination de lubrifiant du micro moteur agit de façon négative sur le fonctionnement en sécurité de l'appareil.
- Lors de la lubrification du contre-angle il est important d'observer qu'aucun lubrifiant ne pénètre dans le micro moteur.
- N'introduisez jamais de corps étranger dans le micro moteur.
- Un remplacement du micro moteur ne peut en aucun cas être pris en compte dans le cadre de la garantie si une contamination par lubrifiant était constatée.

Maintenance spéciale
Contactez le distributeur, VDW GmbH, pour toute maintenance particulière pouvant s'avérer nécessaire.

8. Spécifications techniques

FABRICANT:	ATR s.r.l., Pistoia, Italie pour VDW GmbH, Munich
MODELE:	**VDW.GOLD**
MATERIEL:	Corps: ABS; Micro moteur: Aluminium
DIMENSIONS:	20,6 x 9 x 8,9cm
POIDS:	1,1kg
ALIMENTATION ELECTRIQUE:	Par batterie, 2000mAh, 6V
ALIMENTATION ELECTRIQUE CHARGEUR DE BATTERIE:	100-240 V
TOLERANCE TENSION:	± 10 % max.
FREQUENCE:	47-63Hz
PUISSANCE NOMINALE DU CHARGEUR DE BATTERIE:	2,5A
VARIATION DE COUPLE:	20- 500gcm à la lime
VARIATION DE VITESSE ARBRE D'ENTRAINEMENT:	1.200 - 19.200 tr/min
CLASSE DE PROTECTION ELECTRIQUE:	CLASSE II
PIECES UTILISEES:	BF Type
DEGRE DE SECURITE EN PRESENCE DE MELANGE ANESTHESIQUE INFLAMMABLE OU D'OXYGENE:	NON APPROPRIE POUR UNE UTILISATION EN PRESENCE D'ANESTHESIQUES INFLAMMABLES OU D'OXYGENE LIBRE
MODE DE FONCTIONNEMENT:	MARCHE CONTINUE
CONDITIONS AMBIANTES D'UTILISATION:	+15°C /+42°C; RL: < 80%; 700-1100hPa
PROTECTION POUR FLUIDES:	NORMAL
CLASSIFICATION DE L'APPAREIL MEDICAL:	IIA, loi IX 93/42/EEC
UNITE CENTRALE:	IP20
MOTEUR:	IP65
COMMANDE A PIED:	IP21
CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE:	-20°C/+50°C; RL: 20-90%; 500-1100hPa

9. Résolution des problémes

Si le **VDW.GOLD** ne fonctionne pas parfaitement, il ne doit pas s'agir d'un dysfonctionnement de l'appareil. Vérifiez l'appareil conformément aux indications du tableau suivant afin d'exclure les erreurs d'utilisation ou anatomiques/autres particularités.

Si le problème ne peut être éliminé à l'aide du tableau suivant, veuillez vous adresser à votre distributeur local ou directement à VDW GmbH en Allemagne.

Problème	Cause possible	Solution
L'APPAREIL NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT	• Le chargeur de batterie n'est pas en place correctement dans la prise. • La tension d'alimentation ne correspond pas avec la tension figurant sur le chargeur de batterie.	• Vérifiez que le chargeur de batterie est bien branché. • Vérifiez que le chargeur de batterie utilisé est l'original. • Revenez aux paramètres usines.
L'ECRAN D'AFFICHAGE NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT	Ecran instable ou écran devient sombre lorsque le niveau de la batterie est faible.	Rechargez la batterie.
LE MICRO MOTEUR NE DEMARRE PAS	• Mauvaise liaison avec le corps du moteur. • Le contre-angle ne fonctionne pas correctement.	• Vérifiez le branchement du moteur dans le boîtier du micro moteur. • Vérifiez que le contre-angle fonctionne correctement. • Enlevez le contre-angle et réglez sur la vitesse la plus élevée, puis démarrez ensuite le moteur. • Calibrez sans le contre-angle puis reconnectez le contre-angle. Procédez ensuite à une nouvelle calibration.
LA COMMANDE À PIED NE DEMARRE PAS LE MOTEUR	Ou la commande à pied est défectueuse ou celle-ci n'est pas branchée correctement .	Démarrez le moteur pas l'appui de la touche Confirm [5] pendant 1,5 secondes. Si le moteur démarre, vérifiez la connexion entre la commande à pied et l'appareil. Si le moteur ne démarre pas à nouveau avec la commande à pied, contactez votre centre de Services pour remplacer la commande à pied.
LA BATTERIE NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT	• La batterie se décharge trop rapidement, bien que toutes les instructions ont été effectuées et suivies correctement. • L'unité fonctionne uniquement lorsque le chargeur de batterie est raccordé, et non en marche sur batterie.	La batterie semble défectueuse, envoyez l'appareil à votre centre de Services.
DÉFAUT DE CALIBRATION DEFAUT 1	Une connexion du moteur défectueuse gène le process de calibration.	Vérifiez la connexion moteur.
DÉFAUT DE CALIBRATION DEFAUT 2	Une résistance démesurée dans le contre-angle gène le processus de calibrage.	• Vérifiez le contre-angle lors des perturbations. • Celui-ci doit peut- être lubrifié
TOUS LES SYSTEMES STOPPÉ DEFAUT 4	Tous les systèmes nickel titane ont été faits disparaître par erreur et ne sont pas visibles à l'écran.	Sélectionnez les systèmes de limes nécessaires et une préparation normale est possible.
LOCALISATEUR D´APEX DEFAUT 3	Le localisateur d' apex ne peut être mis en service à cause d'un trouble.	• Vérifiez que le clip labial et/ou le câble de la pince instrument est bien raccordé ou alors défectueux. • Vérifiez que par inattention la pince instrument n'est pas raccordé avec le contre-angle au lieu du clip labial. • Vérifiez que le contre-angle original 6:1 est bien utilisé.
APEX STATUT DEL ne s'allume pas:		• Le contre-angle ne fonctionne pas correctement. • Vérifiez que le câble du clip labial est branché correctement ou tourné ou défectueux.
- rouge (reste éteint):	Connexion défectueuse entre le clip labial et l'unité. Câble clip labial défectueux.	• Nettoyez le clip labial. • Vérifiez que la lime de mesure est correctement en place dans le contre-angle.
- vert:	Contact trop rapide ou mauvais entre le clip labial et contre-angle ou pince instrument.	• Vérifiez que le contra angle fonctionne. • Recommencez le procédé d'activation et attendez que le message «localisateur d' apex ON» s'affiche. • Alternative, recommencez l'activation avec clip labial et lime dans la pince instrument et attendez que le message "localisateur d ´apex ON" s'affiche.

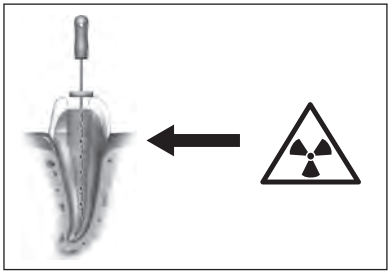
Problème	Cause possible	Solution
LOCALISATEUR D´APEX EST HYPER SENSIBLE, c.à.d. détecte l'apex trop tôt, ou bien une longueur de travail trop courte	• Court-circuit causé par un liquide excessif dans la chambre à pulpe (solution, salive, sang).	• Assécher l'accès à la cavité à l'aide d'une soufflette ou d'une boulette de coton. • Lors de saignements abondants, attendez jusqu'à l'arrêt du saignement.
	• Contact direct de la lime avec la muqueuse/plaie par exemple dans le cas de couronne métal fendue.	• Pour isolation: - amalgame adéquat - Cautérisation électrique
	• Contact direct de la lime avec une restauration métallique (couronne, tenon dentinaire, amalgame plombage).	• Mettez une digue. • Utilisez la housse de protection du contre-angle. • Agrandissez l'accès à la cavité avec attention, éventuellement mettre du Flow Composite pour l'isolation.
	• Canal radiculairelateral.	• Recommencez le cycle de mesure.
	• Canal juvénile avec grosse apex.	• Le résultat précis ne semble pas possible.
LOCALISATEUR D´APEX NE MESURE PAS DU TOUT, puisque le circuit de mesure ne peut pas être fermé.	• Canal radiculaire calcifié ou bouché.	• Vérifiez comparaison des radiographies. Éventuellement catheterisation avec lime ISO 06/08 jusqu'à longueur de travail
	• Canal radiculaire extrêmement sec.	• Rinçages avec une solution NaOCl, asséchez accès à la cavité à l'aide d'une soufflette ou d'une boulette de coton
	• Blocage avec des restes de vieux amalgames lors de révision/ blocage avec des restes de médicaments non complètement enlevés (par exemple hydroxyde de calcium)	• Vérifiez comparaison des radiographies et évacuation complète des vieux restes de Gutta-percha / évacuation complète des vieux restes de médicaments. • Cycle de mesure/ Enlevez complètement les restes de médicaments.
	• Pour la détermination unique: lime de mesure trop étroite pour un gros canal radiculaire.	• Si pas de contact pince choisissez une lime plus grosse.
	• Le clip labial n'est pas accroché correctement dans la bouche du patient.	• Mettez le clip labial en place dans la bouche du patient. • Contrôlez le câble et la prise - Recommencez la connexion.
	• Pour la détermination unique: lime de mesure mal connectée avec la pince instrument, c.à d. vraiment en liaison avec la tige de métal.	• Pou une mesure seule: vérifiez le bon contact entre la lime et la pince instrument. • Nettoyez la pince instrument à l'éthanol.
	• Câble de liaison défectueux.	• Vérifiez l'absence de détérioration sur le câble et la prise.

Dans le cas d'une fracture ou d'une perforation, un cycle de mesure exact n'est pas possible. Le courant électrique passera par la fissure de la fracture ou la perforation.

Cycle de mesure Endometrique et technique radiographique

Comme la technique de mesure radiographique ne permet qu'une illustration 2-D d'un système de canaux radiculaires 3-D, les résultats de mesures endométriques et des radiographies peuvent diverger dans certains cas isolés. Cela ne signifie pas que le **VDW.GOLD** ne travaille pas avec fiabilité ou que la radiographie est inexacte.

Ces écarts de mesure sont conditionnés par les différentes anatomies de canal. Le Foramen apicale effectif peut être localisé divergent par rapport à l'apex radiologique du canal radiculaire.



La radiographie peut indiquer une plus courte longueur de travail dans le cas des courbures de canal latérales que le résultat d'une mesure obtenu avec le **VDW.GOLD**.

10. Certificat

Cet appareil est classifié classe IIa et porte le symbole CE: CE 0476

Fabricant: Advanced Technology Research, ATR s.r.l.
Via San Donato, 1
51100 Pistoia, Italie
Distribution: VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

Le certificat de conformité se trouve en annexe.

11. Accessoires

Pièces disponibles suite à l'acquisition:

Description	Contenu	Numéro d'article
Housse de protection Contre-angle	5 housses de protection en silicone	1107 000 512
Clip labial	5 clips labiaux	1107 000 514
Pince instrument	2 pinces instrument	1107 000 515
Câble pour clip labial	1 câble pour clip labial	1107 000 516
Câble pour pince instrument	1 câble pour pince instrument	1107 000 519
Bloc d'alimentation	1 chargeur de batterie	1107 000 517
Pédale au pied	1 pédale au pied	1107 000 510
Contre-angle 6:1	1 contre-angle 6:1	1079

12. Garantie

Carnet de garantie ci-joint.

ANNEXE

Déclaration de conformité

EC Declaration of Conformity
Dichiarazione di conformità CE

Rev. 04
dated 14/12/2009

Manufacturer: *Fabbricante:*	**Advanced Technology Research (A.T.R.) Srl** Via S. Donato, 1 - 51100 Pistoia - Italy
Distributore: *Distributor:*	**VDW GmbH** 81709 Munich - Germany
Medical device: *Dispositivo medico:*	**VDW.GOLD**
Ref:	**V04 1103 000 000**
Class (93/42/EEC Annex IX): *Classe (93/42/CE Allegato IX):*	**IIa**
Description of the device: *Descrizione del dispositivo:*	Motor for root canal preparation with integrated apex locator *Motore per la preparazione canalare con localizzatore d'apice integrato*
UMDNS code and description: *Codice e descrizione UMDNS:*	16-868, "Drivers", and 16-355, "Apex Locators, Endodontic"
GMDN code and description: *Codice e descrizione GMDN:*	37708, "Drill remote drive, dental", and 16355, "Apex locator, endodontic"
Accessories included: *Accessori inclusi:*	Micromotor with cable (approx. 1.70 m) and connector, Micromotor protection cap, Foot control, External battery charger Cincon Electronics Co. Ltd, model TR30RAM120, Instructions for Use, Reducer contra-angle Sirona VDW 6:1, Apex Locator wiring. *Micromotore con cavo (circa 1,70m) e connettore, lappo protezione motore, interruttore a pedale, caricabatterie esterno Cincon Electronics Co. Ltd, modello TR30RAM120, manuale d'uso, contrangolo riduttore Sirona VDW 6:1, cavi per funzione Apex Locator.*
Software Version: *Versione software:*	3.4

We declare / *Dichiariamo*:

the compliance of the medical device concerned with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC (Italian D.Lgs no.46 of 24/02/97) and following amendments;
la conformità con i requisiti della Direttiva del Consiglio 93/42/CE del presente dispositivo medico (D.Lgs n°46 del 24/02/97) e successive modifiche;

that ATR has followed the conformity assessment procedure set out in Annex II of the above-mentioned Directive, as attested by the EC Certificate no. MED 9812, issued by Cermet (Notified Body no.0476);
che ATR ha seguito la procedura di dimostrazione della conformità indicate nell'Allegato II della suddetta Direttiva, come attestato dal Certificato CE n° MED 9812, rilasciato da Cermet (Organismo Notificato n°0476);

that the quality management system of ATR is ISO 13485 certified, with Certificate of Registration no.2481-M issued by Cermet;
che il sistema di gestione della qualità di ATR è certificato ISO 13485 con Certificato di Registrazione n°2481-M rilasciato da Cermet,

that the following harmonized standards have been applied:
che sono state applicate le seguenti norme armonizzate:
EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007

Pistoia, 14/12/2009

[Signature/*Firma*] _____ [Printed Name/*Nome*] F. Basile, General Manager

[Signature/*Firma*] _____ [Printed Name/*Nome*] C. Antonini, Regulatory Manager

fr

Emissions électromagnetiques et immunité

L'appareil est destine à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifique ci-après. Le propriétaire ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformite	Environnement électromagnétique – directive
Émissions RF Cispr 11	Groupe 1	L'énergie de RF est utilisée par les appareils uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'entraîner des interférences au niveau du matériel électronique à proximité.
Émissions RF Cispr 11	Classe A	L'appareil convient à l'utilisation domestique, compte tenu des avertissements suivants : Ce matériel peut entraîner des interférences radio ou peut perturber le bon fonctionnement des appareils à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que réorienter ou replacer le matériel ou ses câbles, ou le blindage de l'emplacement.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conformité classe A	Il est possible d'utiliser le dispositif dans tous les établissements, y compris les domestiques et ceux qui sont en contact direct avec le public. Le réseau d'alimentation basse tension qui approvisionne les bâtiments utilisés comme résidences.
Fluctuations de tensions / Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Test d'immunite	Niveau de test EN 60601-1-2	Niveau de conformite	Environnement électromagnétique - directive
Décharge électrostatique (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si des sols sont revêtus de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Perturbation transitoire e rapide/burst EN 61000-4-4	± 2 kV lignes d'alimentation	± 2 kV lignes d'alimentation	La qualité du secteur devrait être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire EN 61000-4-5	± 1kV mode différentiel ± 2kV mode commun	± 1kV mode différentiel ± 2kV mode commun	La qualité du secteur devrait être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% prof en UT) pour 0,5 cycles 40% UT (60% prof en UT) pour 5 cycles 70% UT (30% prof en UT) pour 25 cycles < 5% UT (>95% prof en UT) pour 5 secondes	< 5% UT (>95% prof en UT) pour 0,5 cycles 40% UT (60% prof en UT) pour 5 cycles 70% UT (30% prof en UT) pour 25 cycles < 5% UT (>95% prof en UT) pour 5 secondes	La qualité du secteur devrait être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du dispositif nécessite un fonctionnement continu en cas de coupure de courants, il est recommandé que le dispositif soit actionné par un ASI ou une batterie.
Champ magnétique fréquence d'alimentation EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	Vérifiez à niveau EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
RF conduite EN 61000-4-6	3 Veff de 150kHz à 80MHz	3 Veff de 150kHz à 80MHz	Les appareils de communication portatifs et mobiles RF ne doivent pas être utilisés plus à proximité du dispositif, câbles compris que la distance de séparation recommandée et calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [1,2]\sqrt{P}$ de 150kHz à 80MHz $d = [1,2]\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = [2,3]\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz là où P est la valeur nominale de l'alimentation de sortie de l'émetteur en watts (w) selon le fabricant d'émetteur et d estla distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs fixesRF, comme déterminé par une étude sur un site électromagnétique doit être inférieur au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. L'interférence peut se produire à proximité d'un appareil marqué par le symbole suivant:
RF rayonnée EN 61000-4-3	3 Veff de 80MHz à 2,5GHz	3 Veff de 80MHz à 2,5GHz	

Distances de séparation recommandées entre l'appareil de communication portatif et mobile RF et Appareil installe

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique ou les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le propriétaire ou l'utilisation du dispositif peut aider à prévenir la perturbation électromagnétique en assurant une distance minimum entre l'appareil de communication portatif et mobile RF (émetteurs) et le dispositif installé comme recommandé ci-dessous, selon la puissance d'alimentation maximale de l'appareil de communication.

Sortie maximum nominale puissance de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150kHz à 80MHz $d = [1,2]\sqrt{P}$	De 80MHz à 800MHz $d = [1,2]\sqrt{P}$	De 800MHz à 2GHz $d = [2,3]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour des émetteurs calibrés à une puissance de sortie maximum non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, ù P est la valeur nominale de l'alimentation de sortie de l'émetteur en watts (w) selon le fabricant d'émetteur.

☞ Notes

(1) à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
(2) ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.

Dr´s Choice Individual Program (for details see chapter 4.8)

For your individual settings of torque and speed values, write file types and corresponding values in following table:

File Position	File type	gcm	rpm
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Dr´s Choice default values on delivery:

File Position	gcm	rpm
01	30	300
02	50	300
03	70	300
04	100	300
05	120	300
06	150	300
07	170	300
08	200	300
09	220	300
10	250	300
11	270	300
12	300	300
13	320	300
14	350	300
15	400	300

To restore default parameters, see chapter 5.2!

Table of Contents

Page

1. **General Precautions** 109
   1.1 General Warnings and Conditions for Operation 109
   1.2 Undesired Effects. 111
   1.3 Electrostatic Discharge 111
2. **Getting Started**. 112
   2.1 Standard Components 112
   2.2 Installation 112
   2.3 Battery. 114
3. **Description of user-interface** 116
   3.1 Keypad 116
   3.2 Display 117
   3.3 Foot Control 118
4. **Operation** 118
   4.1 Switch-on, Standby Mode, Switch-off 118
   4.2 **CAL** (Calibration of handpiece). 119
   4.3 **ASR** (Automatic Stop Reverse). 120
   4.4 **ANA** (Anatomy) 120
   4.5 **MENU** 121
   4.6 Audible tones and signals 121
   4.7 File library 122
      4.7.1 Selecting a File System 123
      4.7.2 Selecting a File 123
   4.8 Dr's Choice Program 123
   4.9 Integrated Apex Locator. 124
      4.9.1 Useful tips for accurate length determination. 124
      4.9.2 Operation. 125
5. **Standard Settings** 129
   5.1 Torque and Speed Settings 129
   5.2 Factory Default Parameters 129
6. **Cleaning, Disinfection, Sterilizing** 129
7. **Maintenance** 131
8. **Technical Specifications** 132
9. **Troubleshooting** 132
10. **Certificates**. 135
11. **Accessories** 135
12. **Warranty**. 136

Appendix
Service Form 137
Declaration of Conformity 138
Electromagnetic emissions and Immunity 139

Congratulations on your purchase of the **VDW.GOLD** endo-motor with integrated apex locator. This system is engineered to provide many years of reliable service.

Intended use
The **VDW.GOLD** is a micro-motor for mechanical root canal preparation (rotary NiTi files) with integrated apex locator for endodontic treatment.
While root canal preparation is made, the length determination can be simultaneously carried out. Alternatively, the stand alone measurement is possible, using the separate file clamp for the measuring file.

This User Manual is supplied for safety reasons and must be considered an integral part of the system. We recommend always keeping it close at hand.

It is of the utmost importance that this manual be preserved for future consultation. The manual must accompany the system in all cases of sale or other transfer in order that the new owner be aware of its operational characteristics and the relative precautions and warnings.

Please do not hesitate to contact VDW for help with any doubt or problem that may arise during consultation of this manual.

This symbol, found on the labels of the unit and accessories, reminds the user to consult this User Manual.

These instructions are available in several languages upon request.

Distributor
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

Phone +49 89 62734-0
Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Manufacturer
Advanced Technology Research (A.T.R) S.r.l
Via S. Donato 1
51100 Pistoia
Italy

www.atrdental.com

Symbol description

Class II equipment
Double insulated, fulfilling legal requirement of IEC-60601-1

Type BF
Particular protection against electric shock

Consult accompanying documents (user manual)

Manufacturing date (months and year) of the device

Special disposal of electrical and electronic waste

Direct current

1. General Precautions

Most operation and maintenance problems result from insufficient attention being paid to basic safety precautions and not being able to foresee the possibilities of accidents.

Problems and accidents are best avoided by foreseeing the possibility of danger and operating the unit in accordance with the manufacturer´s recommendations.

Note the meaning of the following symbols:

⚠ **WARNING:** If the instructions are not being followed properly, operation may result in hazards for the product or the user/patient.

☞ **NOTE**: Additional information, explanation on operation and performance.

1.1 General Warnings and Conditions for Operation

⚠ **WARNING**

- Prior to installation, check the device for damage. Report any damage sustained during shipping to your retailer within 24 hours of receipt of the device.
- Do not install the device in damp places or in places where it will come into constant contact with liquids of any kind.
- Do not expose the unit to direct or indirect sources of heat.
- This device is designed for dental use only and should be operated by specialized personnel. Do not use the device for uses other than those for which it is specifically designed.
- Do not in any way alter or modify the product characteristics; VDW GmbH declines any and all responsibility in case of alteration or modification of the device.
- The device emits electromagnetic radiation at levels inferior to the limits recommended by the pertinent laws and regulations in force.

⚠ **CONTRA-INDICATION**

- Use of **VDW.GOLD** is contra-indicated in patients and in users with pacemaker!

Ambient Conditions for Operation

- Use: indoors
- Altitude: less than 3000 m
- Ambient temperature: 15°C - 42°C
- Relative humidity: < 80%
- The original packing materials may be stored in ambient conditions of -20 °C to +50 °C with relative humidity of less than 90%.
- Do not use the system in the presence of free oxygen or flammable gas mixtures.
- Do not crimp the cable exiting the handpiece.
- Do not sterilize the central unit, nor place it into autoclave or ultrasonic tank.

This medical device falls under the WEEE Directive (Directive 2002/96/EEC) concerning waste of electrical and electronic equipment. This type of waste may not disposed to the normal house garbage, but must be collected and disposed of correctly.

- **VDW.GOLD** is a motor system for the endodontic field. The system meets the requirements of the Directive **93/42/EEC** concerning **Medical Devices.**
- The system may be used only in suitable locations and only by specialized physicians licensed to practice dentistry.
- **VDW.GOLD** requires special precautions as regards electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and commissioned in strict conformity with the EMC information provided in this instruction manual. Specifically, do not use the device close to fluorescent lamps, radio transmitters and remote controls.
- In order to avoid possible risks due to electromagnetic interference, do not use any electrical medical devices or electrical devices of any other kind in proximity to the **VDW.GOLD** system. The electromagnetic radiation emitted by the device is inferior to the recommended limits set forth in pertinent regulations in force (EN 60601-1-2).
- The **VDW.GOLD** does not require any checks or preventive maintenance.
- Follow the manufacturer's instructions for use and disposal of the endodontic files. Endodontic files are not supplied with the unit.
- **The accuracy of the torque and rotation speed is guaranteed only when the original Sirona VDW 6:1 contra angle is used.**

- The battery charger must be supplied at a voltage in the range: 100 – 240 V (+/- 10%), 47-63 Hz. Use only original parts.
- Should any anomalies arise during operation, suspend work and contact your technical service center.
- **Never install an external PC storage unit (hard disk) to the VDW.GOLD USB socket (B, D). Never use a commercial male-male USB cable to connect the VDW.GOLD system to a PC.**
- **The standard USB socket (D) is for exclusive use by your authorized service center for maintenance purposes or software updates.**
- **The mini USB port (B) is to plug in the lip clip cable (apex locator function),** (see figure 1).

The manufacturer declines any and all responsibility in the case of:
- use of the device for uses different from those specified in the instructions for use and maintenance. **VDW.GOLD** is a unit for root canal preparation with integrated length determination of human beings. Any other use is not allowed.
- work or repairs performed by persons not authorized by the manufacturer or by the importer on their behalf.
- connection of the system to an electrical supply not in conformity with the provisions of the **IEC 364** standard.
- use of non-original components or components different from those specified in the STANDARD COMPONENTS section (see section 2).

1.2 Undesired Effects

Except the contra-indication of not using the unit on patients with a pacemaker, to date no serious adverse events have been reported during the correct clinical use in a clinical setting.

VDW GmbH declines all responsibility for events deriving from clinical use of the equipment in question and in particular in the case of breakage of the file in the root canal.

1.3 Electrostatic Discharge (ESD)

⚠ WARNING
Do not touch the pins on any of the connectors or make connections with these connectors. (For details see tables in the appendix).

2. Getting Started

2.1 Standard Components

The **VDW.GOLD** unit is made up of the components listed below:

- Central unit
- Micromotor with cable, connector
- Foot control
- External battery charger, model Cincon Electronics Co. Ltd, TR30RAM120
- Reduction gear contra-angle: Sirona VDW 6:1
- Accessories:
  - 1 connecting lip clip cable for the apex locator with 2 lip clips
  - 1 connecting file clamp cable for manually operating the apex locator with 1 file clamp
  - 2 contra-angle sleeves
- User manual and short instructions

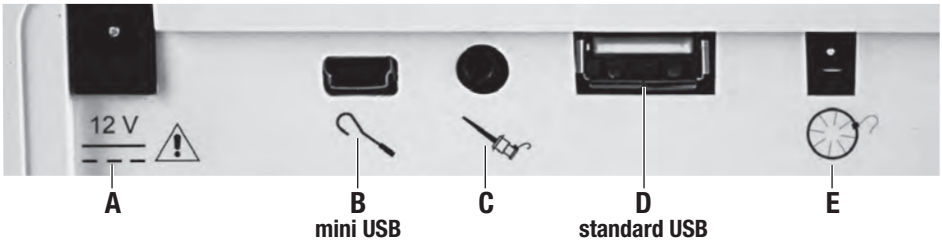
☞ NOTE
None of the VDW.GOLD components are delivered disinfected or sterilised!

The contra-angle, complete with Instructions for Use, is wrapped separately and packed with the **VDW.GOLD** device. Refer to the contra-angle manual for instructions for use and statement of compliance with the Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.

2.2 Installation

1. Carefully remove the unit and the accessories from their packing and place them on a flat surface.
2. Check that all the components listed in the STANDARD COMPONENTS section are present.
3. Check that the unit serial number as read on the bottom label of the unit and the serial number on the outer carton are the same.

Fig. 1 Console back



4. To charge the battery before the first use: insert the connector of the external battery charger in jack connector **(A)** on the back of the unit (for details see section 2.3).

☞ NOTE
Prior to first use of the unit fully charge the battery as it is only slightly pre-loaded! Alternatively, the **VDW.GOLD** can be used on mains power supply.

5. Plug the foot pedal cable into the jack, located on the back of the unit **(E)**. Ensure the connection is stable.
6. Plug the connecting cable with the lip clip into the mini USB port, located on the back of the unit **(B)**. Ensure the connection is stable.
If you want to carry out a stand alone length determination, plug additionally the connecting cable with the file clamp into the jack, located on the back of the unit **(C)**. Ensure the connection is stable.

☞ NOTE
To disconnect the cables, always hold at the central part of the connector and pull out.

7. Insert the micromotor connector into the 9-pin metal socket **(F)** on the front of the unit.

Fig. 2 Metal socket

☞ NOTE
The connector F is a push-pull connector. To connect align the red dot on top of the male connector to the upright position to fit the guide on the female connector. Do not screw into the connector. To disconnect pull out holding the metal end of the cable very tight. Do not twist in any direction.

8. Attach the 6:1 contra-angle to the micromotor. Pay attention to the separate 6:1 contra-angle‘s instructions for use.

☞ NOTE
In general, avoid any direct contact between mucosa and contra-angle as this can lead to false readings.

9. Make the contra-angle slightly wet with a disinfecting wipe, for example and slip the contra-angle sleeve carefully over the contra-angle.

Fig. 3 Contra-angle sleeve

10. Disinfect the keypad and micromotor before first use and before each use on a new patient (for details see chapter 6 “Cleaning, disinfection”).

2.3 Battery

VDW.GOLD is operated by a rechargeable Nickel-MetalHydride (NiMH) battery.

⚠ WARNING
Do not open the unit to replace the battery for any reason as there is the risk of a short-circuit. Opening the device will invalidate the warranty.
The battery can be replaced only by an authorized service center.

The battery should be fully charged before use.
Recharging needs a certain period of time, while the unit normally operates when the micromotor is rotating.

When connecting for charging, check that the green LED on the charger is flashing to show that the charger is properly connected to the power supply.

The battery LED is lit in 3 colours indicating the current battery condition.

Green: battery has sufficient capacity.

Flashing red: battery needs to be charged and the device can operate on battery power for only a few minutes. Before the motor switches off, there is a loud acoustic warning signal and the display will read:

In this case, connect the motor immediately to the battery charger. It is possible to use **VDW.GOLD** while it is charging! If the device has switched off, it is only possible to continue treatment when the device has been connected to the mains supply by battery charger.

Flashing orange: battery charger is correctly connected to socket A on the back of the unit and battery is charging. Following display reading will appear:

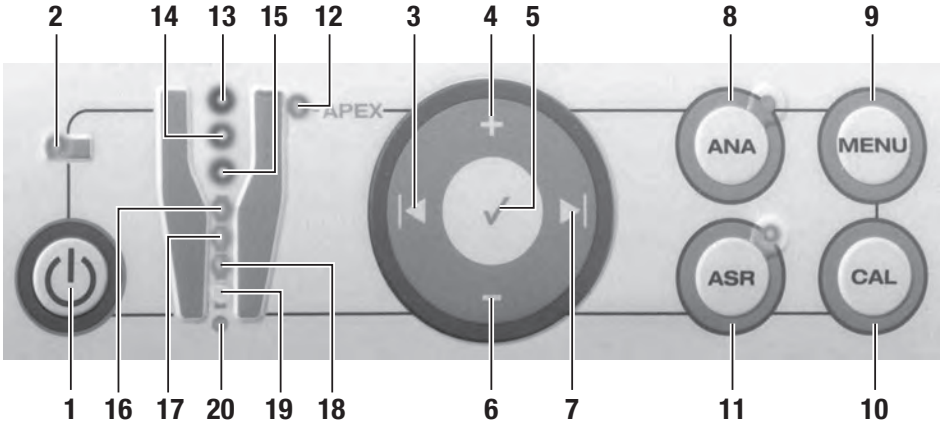
When charging is complete, the LED switches to green.

☞ NOTE
Battery grants an average of 1 hour and 40 minutes´ root canal treatment.
Charging of battery requires about 3 hours.
The unit may be used normally during battery recharging without appreciable increase in charging time since the **VDW.GOLD** battery charger is sufficiently powerful to directly power the micromotor while the battery is charging.

⚠ WARNING
- In order to ensure good battery life, we recommend always working with battery power and recharging the battery only when it is fully discharged.
- Do not allow the battery to charge for periods longer than that required to fully charge, and in any case never for more than 12 consecutive hours.
- Should any liquid exit the machine that may be attributed to battery leaks, interrupt work immediately and send the device to an authorized service center for battery replacement.
- It is dangerous to open the device for replacement of battery. Opening the device will invalidate the warranty.

3. Description of user-interface

3.1 Keypad



1 **POWER:** Switches the unit on and off.

2 **BATTERY:** Shows battery status; signals that the battery requires recharging (for details see 2.3).

3+7 **|◀ / ▶|:** Scrolls right/left in the bottom row of the display: through the file system, file, torque and speed fields and the fields in the menu in order to activate the fields which can then be changed by +/-. The field which is active is indicated by an arrow. If pressed simultaneously for 1 second, the default values for the selected file are loaded.

4+6 **+ / -:** Scrolls through the selected display field (file system, file, torque and speed) and in the menu and can be used to change torque and speed settings, where possible.

5 ✓ **CONFIRM:** Used to confirm modifications to the torque and speed settings in each system via the **MENU** and to reload the default parameters when used together with the power button. Used to automatically start the motor (without the foot pedal).

8 **ANA:** Reduces the torque value dependant on difficult root canals for maximal safety. LED is green when active.

9 **MENU:** Gives access to specific functions such as activation/deactivation of file systems, activation/deactivation of the apical auto-stop, acoustic sound level of motor and apex locator and to selection of language.

10 **CAL:** Calibrates the contra-angle to ensure torque accuracy each time the contra-angle is replaced or lubricated.

11 **ASR:** (referring to the motor):
Green LED: auto-stop-reverse motion when preset torque is reached
Red LED: reverse motion, controlled by foot pedal (e.g. for Lentulo)
LED Off: only auto-stop

12 **APEX status:** Red LED: when lip clip cable has been plugged in.
Green LED: ready to use after the file in contra-angle and lip clip have been connected.
Flashing green LED: if apical auto-stop is activated and reverse motion of the file is started by pressing the foot pedal.
Flashing red LED: in case of an error “ERROR 3” is simultaneously shown as display reading.

Scale of apex locator (LED 13 -20)
When determining the working length, the movement of the file tip is shown within the root canal. For details see chapter 4.9.

3.2 Display

After being switched on, all LEDs light up, a welcome screen is shortly shown and then the display will read the last used file, e.g. the Mtwo 10/04.

Top row: inactive, shows each active file system; cannot be changed individually

Bottom row: 4 columns show system, file size, preset torque and speed values

sys displays the selected NiTi System
file displays the selected NiTi File (10/04, 15/05, 20/06, ..)
gcm displays the preset torque limit.
Torque is shown in g/cm (grams-force per centimeter: 1 gcm = 0.0981 Nmm)
rpm displays the instrument rotation speed in rpm (revolutions per minute)

- Using the |◀ and ▶| keys, it is possible to move to the right and left.
- Using the **+** and **–** keys, it is possible to scroll through the active NiTi systems and files and to individually change the torque or speed values in all file systems.

3.3 Foot Control

The micromotor can be started in 2 alternative ways:

- Commonly, press the foot pedal and the micromotor operates as long as the foot pedal remains pressed.
- **Alternatively,** the motor may be started by holding down the ✓**CONFIRM** button (**5**) for 1.5 seconds. The motor can be stopped again by pressing any key or the foot control. As a safety measure, when started with the ✓**CONFIRM** button, the motor will stop automatically after 5 minutes should it not be stopped by pressing any key or the foot control.

4. Operation

4.1 Switch-on, Standby Mode and Switch-off

Switch-on
Press the **POWER** button. All LEDs including the apex locator's LEDs (13 - 20) light up for around 2 seconds. Then a welcome screen showing the software version will be shown shortly.

Then the unit will display the last file of the system used before switching off the unit or before switching in standby mode.

Standby Mode
After 10 minutes of non-use, the unit will automatically enter the standby mode to conserve battery power. The display will switch off and the green LED on the battery symbol will flash. To exit the standby mode, press any key or the foot control: the device will switch on and unit function will resume from the last screen displayed prior to entry in standby. After 30 minutes in standby mode, the device will switch off to conserve battery power. It can be switched on again by pressing the POWER button.

Switch-off
Press the POWER button to switch off the unit. The battery LED **(2)** will go out unless the battery is charging.

4.2 CAL (10): Calibration

Calibrating the handpiece is necessary as the motor torque is transmitted to the root canal instrument through the contra-angle. Thus, part of it is lost by friction in the handpiece. The micromotor automatically adjusts itself with this function.

- Connect the 6:1 contra-angle to the micromotor.
- Keep holding down the **CAL** button for 1.5 seconds. A beep will sound.
- The micromotor will turn to measure automatically the contra-angle inertia.

⚠ WARNING
During calibration, the micromotor will vary its speed from the minimum value (1,200 rpm on the drive shaft) to the maximum value (19,200 rpm on the drive shaft). Attention with any inserted file!

☞ NOTE
The 6:1 contra-angle reduces the speed so that the instrument will rotate at the speed shown in the display.

- Calibrate every time the contra-angle is lubricated or replaced after sterilizing, or at least once a month.
- It is not necessary to insert a file into the contra-angle for calibration. However, if a file is inserted it will not disturb the calibration process.
- Do not use any other contra-angle or other reduction rate than the original one.
  During the calibration process the display will read:

The process automatically stops as soon as calibration has been completed showing all bars to the right.

☞ NOTE
Should you at any time wish to stop the calibration process, press any key or the foot control. The display will read:

Possible error warnings

Error 1: The micromotor is not properly connected to the unit. Check the connection.

Error 2: The contra-angle has a high resistance during rotation. Check the contra-angle. If necessary, lubricate.

The display then will read for example:

4.3 ASR (11): Automatic Stop Reverse

On delivery, the ASR function for the motor is active (green LED). Select different functions by pressing the ASR button. The LED colour will change according to the function selected:

- **Green:** When the preset torque is reached, the micromotor will turn automatically in reverse direction (anti-clockwise) until the file no longer encounters resistance, at which point it will automatically revert to forwards rotation (clockwise).
- **Red:** The micromotor will turn automatically in reverse direction (anti-clockwise) with no torque control.
- **OFF:** When the preset torque is reached, the micromotor will stop automatically. By pressing again the foot switch it starts moving in reverse direction (anti-clockwise) until the file no longer encounters resistance, at which point it will automatically revert to forwards rotation (clockwise).

Acoustic warning signals are given when:
- torque exceeds 75% of preset value.
- during reverse rotation of the micromotor.

When the unit is switched off and then back switched on, it will return to the last setting used before it was switched off.

4.4 ANA (8): Anatomy

On delivery, the **ANA** function is inactive. By pressing the button, the LED turns green and the **ANA** safety function will be active. In cases of difficult canal anatomy and for new users in general, it is recommended that the pre-set values are automatically reduced on all files selected.

4.5 MENU (9)

Pressing the MENU button allows:
1. activating / disactivating the apical auto-stop once the apex has been reached
2. activating /disactivating the NiTi file systems (for details see chapter 4.7)
3. adjusting acoustic signals of motor and apex locator
4. selecting the language German or English for the display readings

4.6 Audible tones and signals of key

When pressing the keys on the keypad a series of audible tones and signals sound which facilitate use. On delivery, all audible signals are active.

The **+** and ▶| keys have a high-pitched tone.
The **-** and |◀ keys have a deep tone.
The **ASR, ANA**, ✓ **Confirm** and **CAL** keys have an intermediate tone.

The acoustic signals linked with controlling torque (ASR function of motor) and apical auto-stop (apex locator) can be adjusted individually by pressing the MENU button and jumping to the SOUND field.

Jump with the arrow to the right to the MOTOR field.

Jump with the arrow again to the right to adjust the sound volume:
0 = no sound; 1 = low; 2 = medium; 3 = loud
You can also jump with the arrow to the APEX field, to adjust the sound volume separately for the apex locator:

- Press the ✓ **CONFIRM** button **(5)** to save the settings and exit the Menu.
- Press the **MENU** button **(9)** to exit without saving the settings.

4.7 File Library

The unit contains a file library in which the presettings of the most important NiTi systems are saved. The following file systems are available:

1. Mtwo	3. ProFile®	5. Race™	7. Hero®	9. Gates
2. FlexMaster®	4. ProTaper®	6. System GT®	8. K3™	10. Lentulo

Additionally, the Dr´s Choice Individual program is available.

On delivery, the Mtwo, FlexMaster® systems, Dr`s Choice and Gates are active.
All the other file systems are inactive in the background.

- Press the **MENU** button, and scroll with the **+** button until SYSTEM appears at the left in the display

- Then press the ▶| button und the arrow will jump to the right to the file system which you want to use.
- Press againt the ▶| button and the arrow will jump to the right to the field “ON” or “OFF “.

- Press again the **+** button to choose between “On” or “OFF” and then confirm with the ✓ **CONFIRM** button. (“ON” means visible in the display, “OFF” means invisible in the background)

☞ **NOTE**
If all systems have been accidentally deactivated, the display will read:

Re-activate each file system which is necessary to work with.

⚠ **WARNING**

Torque and speed values are subject to change by the NiTi file manufacturers without notice. Therefore the preset values in the library must be checked prior to use. Torque values shown on the screen are accurate and reliable only with Sirona VDW 6:1 contra-angles properly maintained and lubricated.

4.7.1 Selecting a NiTi System (See description of Keypad 3.1 and Display 3.2)

The upper row of the display shows merely which NiTi system is in use. To choose a different file system (e.g. Mtwo, FlexMaster or Dr's Choice), the file system field in the lower row must be active. Jump with the arrow to activate the field which should be changed.

By pressing the **+** and **-** keys, you can scroll through all systems until the display selects the desired system. It is not necessary to confirm the selection. The file system shown in the display is the selected system. The display then reads, for example:

4.7.2 Selecting a File

When a file system has been selected, the first file in the sequence will automatically be shown in the display.
Press the ▶| button to jump with the arrow to the field "file". There is no need to confirm this selection. Simply press the foot control to rotate the file.

Press the **+** key to select the next file in the sequence.
Press the **-** key to select the previous file in the sequence.

☞ **NOTE**
Each torque and speed value can be individually altered in all file systems. After the value has been changed by simply overwriting, the value flashes until the ✓ **CONFIRM** key is pressed. The new setting will be saved after confirmation and marked with the ' symbol. When the changed value is flashing, it is not possible to start the motor by the foot pedal.

4.8 Dr´s Choice

For convenience, the unit is delivered with 15 default values of torque and speed as well (for details see the default values´ table for torque and speed behind the front cover of this user manual). To individually change these settings simply "overwrite" them as described below. This allows you to compile your own instrument sequence independently of file manufacturer or recommended sequences. To revert again to default settings see chapter 5.2.

Step-by-step programming
1. Select the Dr's Choice program by activating the System field with the ▶| key if necessary and scrolling through the systems with **+** and **-** keys until "Dr's Choice" is shown in the display.

2. Press the ▶| key once to move to the File field. The first file position will be shown. To select a different file position, use the **+** and **-** keys.

3. When the desired file position has been selected (indicated by an arrow), press the ▶| key to move to the Torque field, then indicated by an arrow. Use the **+** and **-** keys to select the desired torque setting. When the torque value is changed it will flash. The available torque range is from 20 up to 500 g-cm, which makes possible 49 steps of 10 g-cm each.

After selecting the desired torque, save the setting by pressing the ✓ **CONFIRM** key once. The Torque field will then stop flashing. If the ✓ **CONFIRM** key is not pressed to save the setting, the setting cannot be used and will be lost once a different file setting is selected.

4. Press the ▶| key to move to the Speed field, then indicated by an arrow. Use the + and - keys to select the desired speed setting. When the speed value is changed it will flash. The available speed range is from 200 up to the maximum of 3,200 rpm.

The following speeds can be selected: 200 to 500 rpm in steps of 10rpm; 500 to 3,200 rpm in steps of 100 rpm.

After selecting the desired speed, save the setting by pressing the ✓ **CONFIRM** key once. The speed field will then stop flashing. If the ✓ **CONFIRM** key is not pressed to save the setting, the setting cannot be used and will be lost once a different file setting is selected.

For writing down your individual settings see table placed on the page behind the front cover of this user manual.

4.9 Integrated Apex Locator

VDW.GOLD is equipped with an integrated apex locator. It can be used in the following two ways:

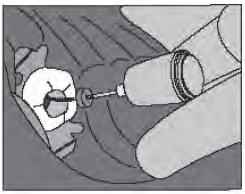
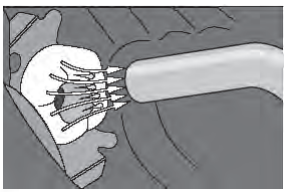
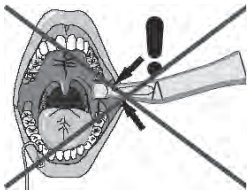
Combined length determination by using the contra-angle and lip clip (determination with the rotating file) and the **stand alone determination** using the separate file clamp and lip clip, which excludes the contra-angle and is recommended with manual files.

⚠ WARNING

- Combined length determination by using the contra-angle and lip clip give only accurate results when using the original Sirona VDW 6:1 contra-angle.
- Use only endodontic NiTi files with a metal handle for this type of length determination.
- In some clinical cases accurate length determination is impossible! (For details see chapter 9 “Troubleshooting”)
- Electric length determination uses minimal auxiliary current. The values used in the **VDW.GOLD** are far below the values required in IEC 601-1: 1988. Nevertheless, in rare cases electrical sensation during the length determination can occur. In this case, do not continue the treatment with this patient.

4.9.1 Useful tips for accurate length determination

- Gloves and rubber dam are recommended in order to isolate the tooth.
- Dry the access cavity with the suction pump or a cotton-pellet.
- Avoid any direct contact between the contra-angle file and mucosa. Use the silicone sleeve for the contra-angle.

4.9.2 Operation of Apex Locator

For **combined length determination** use the contra-angle, covered by the silicone sleeve.

- Connect the lip clip cable to the mini USB (**B**) port on the back of the unit. Insert the lip clip into the connector at the end of the cable. Ensure the connection is solid.
  As soon as the mini USB connector is inserted into the port, the Apex Status LED **(12)** turns to red (when the unit is switched on, the LED is off). This means the unit has recognised the connector and is setting up to operate. Removing the lip clip cable from the mini USB port causes the LED to turn off again or switch off the device.
- Put the lip clip in the patient´s mouth (we recommend positioning it on the opposite side of the tooth undergoing therapy).

For **stand alone length determination** use the separate file clamp with a manual measuring file instead of the contra-angle.

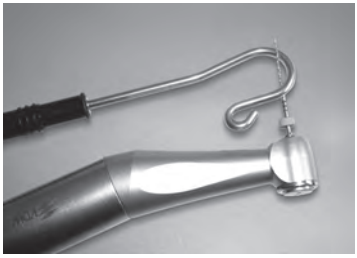
- Connect the file clamp cable to the jack (**C**) on the back of the unit. Plug the file clamp in the connector at the end of the cable. Ensure the connection is solid.
- Put the lip clip in the patient´s mouth (on the opposite side of the tooth undergoing therapy).

Start- up

To switch on the apex locator, directly touch the lip clip to the file insterted into the contra-angle (**do not touch the stopper!**) or to the manual file connected to the file clamp for at least 3 seconds.

Fig. 4 Switch–on of apex locator

Lip clip and file attached to contra-angle or Lip clip and file clip



If contact was properly made, the Apex LED turns to green and the display will read:

en

☞ **NOTE**

- Apex LED does not turn green or Apex LED is flashing red and the display will read:

The apex locator cannot be switched on due to malfunction. Possible causes are:

- One of the connecting cables might be damaged or improperly connected.
- Unsolid connection between the apex locator cables and the unit.
- Too quick or improper contact between either the lip clip and file inserted into the contra-angle or between lip clip and file in the file clamp.

These actions are to be considered:

1. If the file inserted into the contra-angle was used, try performing the operation again using the file connected to the file clamp. If the operation now works, then most probably the contact between the file inserted into the contra-angle and the lip clip was improper.

2. Try again ensuring good electrical contact between the file and lip clip.

3. If the results are still negative, the contra-angle might not be transmitting the signal properly: it will not be possible to measure using the rotating file unless the contra-angle is replaced.

4. If the error persists using both the file inserted into the contra-angle as well as the one connected to the file clamp, the lip clip cable might be damaged or the measurement circuit might be interrupted. In this case, it is not possible to use the apex locator.

For details see chapter 9 “Troubleshooting”.

Switch-off
To switch off the apex locator
- disconnect the lip clip cable from the unit
- simply press the POWER button

☞ NOTE
To shortly interrupt the apex locator function, take the lip clip out of the patient´s mouth. To activate the apex locator again, simply put the lip clip back into the patient´s mouth.

Length Determination
The apex locator reference scale is represented by the row of 8 LEDs of various colour present on the keyboard:

Fig. 5 Apex locator screen

The LED´s show the position of the file tip:

Blue section (3 blue LEDs): coronal- median zone
Green/yellow section
(3 green/1 yellow LEDs): section from apical constriction to apical foramen
Red LED: the apical foramen has been passed (over-instrumentation!)

Determine the apex at the 3rd green LED.

Audible warnings
While the file moves forward in the canal, the LEDs will be lit from the first blue to the third green, accompanied by an intermittent acoustic signal at a frequency which increases the closer the file is to the apex.
The yellow LED is accompanied by a continuous acoustic signal and the red LED by a very strong intermittent acoustic signal.

☞ **NOTE**
- A specific LED lit does not represent the working length in millimeters.
- To achieve precise measuring results, it is necessary to use files with the same diameter as the apex. Files that are too small with respect to the true size of the apex can result in unstable measurements.

Apical Auto–Stop
On delivery the apical auto-stop is inactive as default setting.

If this automatic function at the apex shall be activated, take the following steps:
- Press the **MENU** button and scroll with the **+** key until APEX appears at the left on the display (marked with the arrow).
- Press the ▶| key until the arrow has jumped to the very right to “OFF”.
- Press the **+** key to switch from “OFF” to “ON” and confirm with the ✓ **CONFIRM** key.

If activated, the apical auto-stop makes sure that the rotating file tip automatically stops when reaching the apex. By releasing the foot pedal and then again pressing the foot pedal the file will automatically move into the reverse motion and shortly afterwards the file will automatically move into the forward motion.

5. Standard Settings

5.1 Torque and Speed Settings

On delivery, the file systems Mtwo with retreatment files and FlexMaster®, Dr´s Choice and Gates are activated and thus visible in the display when scrolling through.

The preset torque and speed values of all file systems can be altered individually.

5.2 Factory Default Parameters

It is always possible to return to the original default parameters by a general reset.

- Make sure that the charger is disconnected.
- Switch off the unit.
- Keep holding down the ✓ **CONFIRM** key and the POWER button simultaneously for around 3 seconds. The unit will switch on and the display will read:

☞ **NOTE**
Be aware that all individual settings, including the settings in Dr`s Choice program will be affected when reset to default parameters has been carried out.

To reset the torque or speed value of 1 file to the original values, press simultaneously the |◀ ▶| keys for 1 second.

6. Cleaning, Disinfection, Sterilisation

☞ **NOTE**
None of the **VDW.GOLD** components are delivered disinfected or sterilised!

Exterior surfaces
Wipe off the surface of the unit, the micromotor and the power cord, the lip clip and file clamp cables with a clean cloth moistened lightly with a non-aggressive disinfectant.

Use only disinfectants with antibacterial, fungicide and viricide power and which comply with the valid requirements of the national regulatory body.
We recommend to use aldehydfree disinfectants, for example the “Minuten Wipes” of ALPRO Medical.

⚠ **WARNING**
- Do not immerse the unit in ultrasonic cleaners.
- As the housing is not sealed, do not use any spray directly on the unit, especially on the monitor or near the electrical sockets.

Accessories
The lip clip, the file clamp and the contra-angle sleeve have biocompatible properties (in compliance with EN 10993-1) and can be sterilized in autoclave (prior to sterilization put the item in the special plastic bag) for 20 minutes at 121°C or for 5 minutes at 132/134°C. Use steam autoclaves in compliance with Standard EN 13060.

Fig. 6 Lip clip

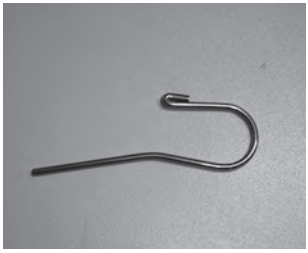


Fig. 7 File clamp

Fig. 8 Contra-angle sleeve

⚠ **WARNING**
Neither the lip clip cable nor the file clamp cable cannot be sterilized!

Micromotor
The motor inclusive the cable is autoclavable. Sterilize for 15 minutes at 121°C.
Use steam autoclaves in compliance with Standard EN 13060.

en

⚠ **WARNING**
- Never exceed a temperature of 135°C when sterilising all accessories described in the user manual.
- Perform periodic maintenance on the autoclave functions and temperature by following the manufacturer's instructions.

☞ **NOTE**
The motor may overheat if excessive force is applied.
- If the motor overheats, do not disconnect the micromotor from the central unit.
- If the motor overheats too often, contact your service center.

⚠ **WARNING**
Do not use the micromotor when its temperature exceeds 40°C. In the case of overheating, stop the therapy and wait until the micromotor cools down below 40°C before restarting the treatment. If the motor overheats again during the same treatment, discontinue using the motor and contact your service center.

Contra-angle
To sterilise the 6:1 contra-angle, refer to its separate user manual.

7. Maintenance

Routine Maintenance
Inspect the micromotor cable at least once every six months. If any deterioration of the sheathing is noticed, have the power cord replaced by an authorized service center.

⚠ **WARNING**
- Do not lubricate the micromotor for any reason, because lubricant contamination of the micromotor can have a strong negative effect on its safe operation.
- When lubricating the contra-angle, check that no lubricant penetrates the micromotor.
- Never introduce any foreign objects into the micromotor.
- No replacement of the micromotor can be considered as repair under warranty if a condition of lubricant contamination exists.

Special Maintenance
Contact the distributor VDW GmbH for any special maintenance that may be required.

8. Technical Specifications

MANUFACTURER:	Advanced Technology Research S.r.l. PISTOIA – ITALY for VDW GmbH, Munich – GERMANY
MODEL:	**VDW.GOLD**
DIMENSIONS:	20,6 x 9 x 8,9cm
MATERIAL:	Packaging: ABS Micromotor: aluminium
WEIGHT:	1.1 kg
POWER TYPE:	battery-powered, 2000 mAh, 6V
BATTERY CHARGER VOLTAGE SUPPLY:	100-240 V
VOLTAGE FLUCTUATIONS:	max. ± 10 %
FREQUENCY:	47-63 Hz
BATTERY CHARGER POWER RATING:	2.5 A
TORQUE VARIATION:	20-500 g-cm at file
SPEED VARIATION TO MOTOR SHAFT:	1,200 - 19,200 rpm
ELECTRIC SAFETY:	CLASS II
APPLIED COMPONENT TYPE:	BF (micromotor, lip clip, file clamp)
LEVEL OF SAFETY IN PRESENCE OF INFLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE OR OXYGEN:	NOT SUITABLE FOR USE IN PRESENCE OF INFLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES OR OXYGEN
OPERATING MODE:	CONTINUOUS
ENVIRONMENT CONDITIONS FOR USE:	+15°C /+42°C; RH: < 80%; 700-1100 hPa
PROTECTION AGAINST LIQUID PENETRATION:	ORDINARY
CLASSIFICATION AS MEDICAL DEVICE:	II, Rule IX 93/42/EEC
CENTRAL UNIT:	IP20
MOTOR:	IP65
PEDAL:	IP21
TRANSPORT AND STORING CONDITIONS:	-20°C/+50°C; RH: 20-90%; 500-1100 hPa

9. Troubleshooting

If your **VDW.GOLD** does not seem to work properly, it does not necessarily mean that the unit does not work correctly. Please first review the below checklist in order to exclude any user error or anatomic/other peculiarities before contacting your dealer.

If the problem persists please contact either your local dealer or VDW GmbH Company, Germany directly.

Problem	Possible Cause	Solution
THE UNIT DOES NOT OPERATE PROPERLY	The battery charger is not exactly plugged into the power socket. Network voltage does not correspond to the voltage indicated on the battery charger plate when battery is being recharged.	• Check that the battery charger is properly plugged in. • Check that the original charger is used. • Reload the factory default parameters.
THE DISPLAY DOES NOT OPERATE PROPERLY	The display is instable or tends to dim as the battery charge is low.	Charge the battery.
THE MICROMOTOR DOES NOT START	Inproper connection to the micromotor housing. Malfunction of contra-angle.	• Check that the motor connector is properly inserted in the micromotor housing. • Check that the contra-angle operates correctly. • Remove the contra-angle and set maximum speed, then start the motor again. • Calibrate without the contra-angle, then reconnect the contra-angle and run calibration again.
THE FOOT PEDAL DOES NOT START THE MOTOR	Either the foot pedal is damaged or it is not properly plugged in.	Start the micromotor by pressing the Confirm button (5) for 1.5 seconds. If the motor starts, first check if the foot pedal is connected properly to the unit. If yes, contact your service centre for foot pedal replacement.
THE BATTERY DOES NOT OPERATE CORRECTLY	Battery discharges too rapidly though all precautions have been observed. The unit only operates when the battery charger is connected to the mains supply, but not under battery power.	Battery might be damaged. Send the unit to your service center.
CALIBRATION ERROR 1	Not properly connected micromotor might disturb the calibration process.	Check that the micromotor is correctly connected.
CALIBRATION ERROR 2	Excessively resistant contra-angle might disturb the calibration process.	• Check the contra-angle for a any malfunction. • Lubricate the contra-angle carefully.
ALL SYSTEMS OFF ERROR 4	All NiTi file systems of the library have been incidentally inactivated.	• Start activating the file systems you will work with and normal work is possible.
APEX LOCATOR ERROR 3	Apex locator cannot be switched on due to malfunction.	• Check that connecting cables for lip clip and/or file clamp are properly plugged in or damaged. • Check if file clamp cable was accidentally connected to the contra-angle file instead of the lip clip cable. • Check that the original contra-angle 6: 1 was used.
THE APEX STATUS LED DOES NOT TURN - to RED (stays OFF) - to GREEN	Unsolid connection between lip clip cable and the unit. Broken lip clip cable. Too quick or improper contact between the lip clip and file inserted into contra-angle or to separate file clamp. Malfunction of contra-angle.	• Check that lip clip cable is properly plugged or is not twisted or damaged. • Clean the lip clip. • Check that the measuring file is properly inserted into the contra-angle. • Check the contra-angle. • Repeat activation of the apex locator by directly touching the lip clip with the file inserted into the contra-angle for several seconds. Wait for the display reading “Apex locator on”. • Try alternatively touching the lip clip with the file attached to the separate file clamp. Wait for the display reading “Apex locator on”.

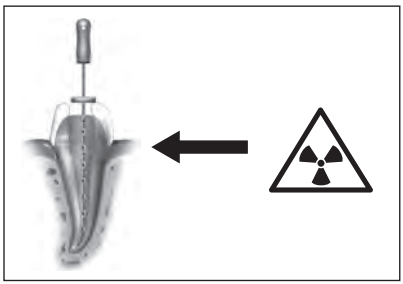
Problem	Possible Cause	Solution
THE APEX LOCATOR IS OVER-SENSITIVE, DETERMINING THE APEX PREMATURELY, i.e. too short length determination	Short circuit due to excess liquid (irrigation solution, saliva, blood) in the pulp chamber.	• Dry the access cavity with a cotton pellet / air-blower. • In case of excess blooding wait until it can be stopped.
	Direct contact of the file with the gingiva or gingival proliferations, e.g. a fractured metal crown.	• Ensure adequate preparation filling, and/or electro-cauterise.
	Direct contact of the file with metal restorations (crown, parapulpal post, amalgam filling).	• Use rubber dam to isolate the working area. • Use the contra-angle sleeve. • Carefully enlarge access cavity, put some flow composite on it for isolation.
	Lateral root canal.	• Repeat determination.
	Juvenile root canal with large apex diameter. (Direct electric current from metal to gingiva or to the parodontium creates a leakage current causing premature display reading of the foramen apicale)	• Accurate measurement seems not feasible.
THE APEX LOCATOR DOES NOT MEASURE AT ALL as the electric circuit is not complete, i.e. no or less LEDs are illuminated and do not accurately represent the file movement in the root canal	Calcified or obliterated canal.	• Check the comparative x-ray image for hints. Catheterisation with ISO 06/ 08 file until working length.
	Extremely dry root canal.	• Rinse root canal with a NaOCl solution. Dry the access cavity with a cotton pellet/ air-blower.
	Blocked root canal due to retreatment with residues of previous isolating filling material / blocked root canal by remnants of medicated substance (e.g. calcium hydroxide)	• Take a check x-ray image and completely try to remove old root filling material remnants prior to measuring / remove remnants of medicated substance
	As stand alone measurement: ISO size of the measuring file might be too small for a large root canal.	• If there is no parietal contact use larger ISO size for file. Important: exactly fitting file leads to precise results.
	Lip clip not properly touched to mucosa.	• Place again lip clip to the patient´s mouth. • Check cable and plug connections.
	As stand alone measurement: measuring file incorrectly attached to the file clamp, i.e. really clamped onto the metal shaft below plastic handle?	• As stand alone measurement: check if contact is good between file and file clamp. • Clean the file clamp with ethanol.
	Damaged measurement cables.	• Check visible damage to cable or plug.

In case of root fracture or perforation it is impossible to take a precise length determination as the electric current leaks along the fracture gap.

Electric Length Determination and X-Ray Technique

As radiographs only reproduce in a two-dimensional way a three-dimensional root canal system, there are a few cases in which the x-ray image and the result obtained with electric length determination do not match. This does not mean that your **VDW.GOLD** is not working properly or that the x-ray image is inaccurate.

These discrepencies in determination occur due to anatomical variation. The actual apical foramen may not be located at the radiographic apex.



In case of lateral canal curvature the x-ray image may show a shorter working length than with **VDW.GOLD.**

10. Certificate

This product is classified as a Class IIa product and bears the CE marking CE 0476

Manufacturer: Advanced Technology Research A.T.R. S.r.l.
Via S. Donato 1
51100 Pistoia, Italy
Distributor: VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

The Declaration of Conformity is attached in the appendix.

11. Accessories

For re-orders the following items are available:

Description	Content	Ref no
Contra-angle sleeve	5 silicone sleeves	1107 000 512
Lip clip	5 lip clips	1107 000 514
File clamp	2 file clamps	1107 000 515
Lip clip cable	1 lip clip cable	1107 000 516
File clamp cable	1 file clamp cable	1107 000 519
Charger	1 charger	1107 000 517
Foot pedal	1 foot pedal	1107 000 510
Contra-angle 6:1	1 contra-angle	1079

12. Warranty

Warranty booklet enclosed.

In case your device is defect please return it to VDW and include this SERVICE FORM

Your address (or stamp):

Name _____

Street _____

Post code, place, country _____

Telephone _____ **Fax** _____

E-mail _____

Contact person _____

The device was purchased on (date) _____

at (e.g. dealer, or sales rep.) _____

Please clean and sterilize the device before returning it, and include all accessories:

VDW GmbH - Geräteservice -
Bayerwaldstraße
81737 München, Germany

Description of defect: _____

_____

_____

_____

❑ **Repair within the warranty (invoice necessary)**
❑ **If repair costs exceed .....€ please send an estimate.**
❑ **Please repair the device, I do not need an estimate.**

Date: _____

Signature: _____

APPENDIX

Declaration of Conformity

EC Declaration of Conformity
Dichiarazione di conformità CE

Rev. 04
dated 14/12/2009

Manufacturer: *Fabbricante:*	**Advanced Technology Research (A.T.R.) Srl** Via S. Donato, 1 - 51100 Pistoia - Italy
Distributore: *Distributor:*	**VDW GmbH** 81709 Munich - Germany
Medical device: *Dispositivo medico:*	**VDW.GOLD**
Ref:	**V04 1103 000 000**
Class (93/42/EEC Annex IX): *Classe (93/42/CE Allegato IX):*	**IIa**
Description of the device: *Descrizione del dispositivo:*	Motor for root canal preparation with integrated apex locator *Motore per la preparazione canalare con localizzatore d'apice integrato*
UMDNS code and description: *Codice e descrizione UMDNS:*	16-868, "Drivers", and 16-355, "Apex Locators, Endodontic"
GMDN code and description: *Codice e descrizione GMDN:*	37708, "Drill remote drive, dental", and 16355, "Apex locator, endodontic"
Accessories included: *Accessori inclusi:*	Micromotor with cable (approx. 1.70 m) and connector, Micromotor protection cap, Foot control, External battery charger Cincon Electronics Co. Ltd, model TR30RAM120, Instructions for Use, Reducer contra-angle Sirona VDW 6:1, Apex Locator wiring. *Micromotore con cavo (circa 1,70m) e connettore, lappo protezione motore, interruttore a pedale, caricabatterie esterno Cincon Electronics Co. Ltd, modello TR30RAM120, manuale d'uso, contrangolo riduttore Sirona VDW 6:1, cavi per funzione Apex Locator.*
Software Version: *Versione software:*	3.4

We declare / *Dichiariamo*:

the compliance of the medical device concerned with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC (Italian D.Lgs no.46 of 24/02/97) and following amendments;
la conformità con i requisiti della Direttiva del Consiglio 93/42/CE del presente dispositivo medico (D.Lgs n°46 del 24/02/97) e successive modifiche;

that ATR has followed the conformity assessment procedure set out in Annex II of the above-mentioned Directive, as attested by the EC Certificate no. MED 9812, issued by Cermet (Notified Body no.0476);
che ATR ha seguito la procedura di dimostrazione della conformità indicate nell'Allegato II della suddetta Direttiva, come attestato dal Certificato CE n° MED 9812, rilasciato da Cermet (Organismo Notificato n°0476);

that the quality management system of ATR is ISO 13485 certified, with Certificate of Registration no.2481-M issued by Cermet;
che il sistema di gestione della qualità di ATR è certificato ISO 13485 con Certificato di Registrazione n°2481-M rilasciato da Cermet,

that the following harmonized standards have been applied:
che sono state applicate le seguenti norme armonizzate:
EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007

Pistoia, 14/12/2009

[Signature/*Firma*] _____ [Printed Name/*Nome*] F. Basile, General Manager

[Signature/*Firma*] _____ [Printed Name/*Nome*] C. Antonini, Regulatory Manager

Electromagnetic emissions and immunity

The appliance is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Conformity	Electromagnetic Environment – guidance
RF Emissions Cispr 11	Group 1	The appliance use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions Cispr 11	Class A	The appliance is suitable for use in domestic establishments, taking into account the following warning: This equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipments. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the equipment or its cables, or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A Conforms	It is possible to use the device in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Conforms	

Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environement - guide
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Burst/Fast Transient EN 61000-4-4	± 2 kV power supply lines	± 2 kV power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic power frequency fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environement - guide
RF conducted EN 61000-4-6	3 Veff from 150kHz to 80MHz	3 Veff from 150kHz to 80MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d = [1.2]√P from 150kHz to 80MHz d = [1.2]√P from 80 MHz to 800 MHz d = [2.3]√P from 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
RF rayonnée EN 61000-4-3	3 Veff de 80MHz à 2.5GHz	3 Veff de 80MHz à 2.5GHz	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the appliance			
The appliance is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of the transmitter (m)**		
	From 150kHz to 80MHz d = [1.2]√P	**From 80MHz to 800MHz d = [1.2]√P**	**From 800MHz to 2GHz d = [2.3]√P**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

☞ Notes

(1) At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Programma di scelta individuale del medico (Dr´s Choice)

(per i dettagli, vedere il capitolo 4.8)

Per i Suoi valori individuali di coppia e numero di giri, annoti il tipo di lima corrispondente e i rispettivi valori nella seguente tabella:

Posizione della lima	Tipo di lima	Coppia in gcm	Numero di giri in rpm
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Valori preimpostati nel programma di scelta del medico alla consegna dell'apparecchio:

Posizione della lima	Coppia in gcm	Numero di giri in rpm
01	30	300
02	50	300
03	70	300
04	100	300
05	120	300
06	150	300
07	170	300
08	200	300
09	220	300
10	250	300
11	270	300
12	300	300
13	320	300
14	350	300
15	400	300

Ripristino dei valori preimpostati; per i dettagli, vedere il capitolo 5.2!

Indice

Pagina

1. **Misure precauzionali generali** 145
   1.1 Segnalazioni di attenzione e condizioni operative generali 145
   1.2 Effetti indesiderati 147
   1.3 Scarica elettrostatica 147
2. **Prime fasi** 148
   2.1 Componenti standard 148
   2.2 Installazione 148
   2.3 Batteria 150
3. **Descrizione dell'interfaccia utente** 152
   3.1 Tastierino 152
   3.2 Display 153
   3.3 Comando a pedale 154
4. **Funzionamento** 154
   4.1 Accensione / Modalità di stand-by / Spegnimento 154
   4.2 Tasto **CAL** (calibrazione) 155
   4.3 Tasto **ASR** (automatico per stop e inversione del senso di rotazione) 156
   4.4 Tasto **ANA** (anatomia) 156
   4.5 Tasto **MENU** 157
   4.6 Segnali acustici 157
   4.7 Biblioteca delle lime 158
      4.7.1 Scelta di un sistema di lime 159
      4.7.2 Scelta di una lima 159
   4.8 Programma di scelta del medico (Dr's Choice) 159
   4.9 Localizzatore apicale integrato 160
      4.9.1 Consigli preziosi per l'esatta determinazione della lunghezza 161
      4.9.2 Funzionamento 161
5. **Impostazioni standard** 165
   5.1 Impostazione della coppia e del numero di giri 165
   5.2 Impostazioni di fabbrica dei parametri 165
6. **Pulizia, disinfezione, sterilizzazione** 166
7. **Manutenzione** 167
8. **Caratteristiche tecniche** 168
9. **Risoluzione dei problemi** 168
10. **Certificato** 171
11. **Accessori** 171
12. **Garanzia** 172

Appendice
Dichiarazione di conformità 173
Radiazione elettromagnetica e immunità 174

Congratulazioni per l'acquisto del micromotore **VDW.GOLD** con localizzatore apicale integrato. Questo sistema è stato realizzato allo scopo di metterle a disposizione per molti anni un apparecchio affidabile.

Impiego conforme alla destinazione
VDW.GOLD è un micromotore per la preparazione meccanica del canale radicolare (lime rotanti in nichel-titanio) con determinazione integrata della lunghezza per il trattamento endodontico. L'apparecchio è destinato esclusivamente all'impiego odontoiatrico.

Durante il trattamento del canale radicolare, viene condotta parallelamente la determinazione endometrica della lunghezza. In alternativa, è possibile anche la sola determinazione della lunghezza operativa, collegando la clip separata con la sonda.

Per sicurezza si acclude questo manuale, che costituisce un componente importante del sistema. Si consiglia di tenere queste istruzioni sempre a portata di mano.

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso è estremamente importante. Questo manuale va tenuto in ogni caso accanto all'apparecchio, per consentire al nuovo utente di familiarizzare con le caratteristiche del prodotto, con le misure precauzionali e con le segnalazioni di attenzione.

In caso di difficoltà nella consultazione del presente manuale o in caso di problemi per i quali desidera assistenza, non esiti a rivolgersi a VDW.

La presenza di questo simbolo sulle etichette dell'apparecchio e degli accessori suggerisce all'utente di consultare il manuale.

Queste istruzioni per l'uso sono disponibili su richiesta in diverse lingue.

Distribuzione
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

Phone +49 89 62734-0
Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Azienda produttrice
Advanced Technology Research (A.T.R) S.r.l
Via S. Donato 1
51100 Pistoia
Italy

www.atrdental.com

Legenda dei simboli

Classe di protezione II. Doppio isolamento. Conforme ai requisiti prescritti dalla norma IEC-60601-1

Tipo BF. Protezione speciale contro lo shock elettrico

Leggere attentamente la documentazione allegata (Istruzioni per l'uso)

Data di produzione (mese e anno) dell'apparecchio

Smaltimento speciale di rifiuti elettrici ed elettronici

Corrente continua

1. Misure precauzionali generali

La maggior parte dei problemi riscontrati nel funzionamento e nella conservazione derivano dall'insufficiente attenzione dedicata alle misure di sicurezza di base e inoltre alla difficoltà di prevedere possibili incidenti.

Problemi e incidenti possono essere efficacemente evitati prevedendo possibili pericoli e utilizzando l'apparecchio in conformità alle raccomandazioni del produttore.

Osservare il significato dei seguenti simboli:

⚠ **Attenzione** Se le istruzioni non vengono seguite scrupolosamente, il funzionamento può danneggiare l'apparecchio o provocare lesioni o ferite dell'utente / del paziente.

☞ **Avvertenza** Ulteriori informazioni, spiegazioni sul funzionamento e sulle prestazioni.

1.1 Segnalazioni di attenzione e condizioni operative generali

⚠ **Attenzione**

- Prima dell'installazione, è necessario escludere la presenza di danni dell'apparecchio. Comunicare al rivenditore entro 24 ore dalla ricezione eventuali danni verificatisi durante il trasporto.
- L'apparecchio non va installato in luoghi umidi o che possono venire a contatto con liquidi.
- Non mettere l'apparecchio a contatto diretto o indiretto con fonti di calore.
- L'apparecchio è destinato a essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato. Utilizzare l'apparecchio solo per gli scopi per i quali è stato appositamente realizzato.
- Non cambiare o modificare in alcun modo le caratteristiche del prodotto; VDW GmbH declina ogni responsabilità in caso di alterazioni o di modifiche apportate all'apparecchio.
- L'apparecchio emette radiazioni elettromagnetiche d'intensità inferiore ai valori limite prescritti dalle leggi e dai regolamenti attualmente vigenti.

⚠ Controindicazioni

- L'impiego di **VDW.GOLD** non è indicato per i pazienti o anche per gli utenti portatori di pace-maker!

Condizioni ambientali operative

- Impiego: in ambienti chiusi
- Altezza sul livello del mare: inferiore a 3000m
- Temperatura ambientale: 15°C - 42°C
- Umidità relativa: < 80%
- I materiali della confezione originale possono essere conservati in condizioni ambientali comprese tra -20°C e + 50°C, con umidità relativa inferiore al 90%.
- Non impiegare mai il sistema in presenza di ossigeno libero o di miscele gassose infiammabili.
- Il cavo che fuoriesce dal manipolo non va calpestato.
- Non sterilizzare l'unità centrale, non metterla in autoclave o in vasca ad ultrasuoni.

Questo simbolo segnala che non è ammesso lo smaltimento con i normali rifiuti domestici. Smaltire l'apparecchio in conformità alle direttive speciali in materia di smaltimento di apparecchi elettrici ed elettronici.

- **VDW.GOLD** è un sistema per l'endodonzia. Il sistema soddisfa i requisiti della direttiva **CE 93/42** relativa ai **dispositivi medici**.
- Il sistema può essere impiegato solo in luoghi adatti ed esclusivamente da medici specialisti in possesso della necessaria abilitazione all'esercizio dell'odontoiatria.
- **VDW.GOLD** richiede l'adozione di speciali misure precauzionali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMV) e va installato e impiegato seguendo scrupolosamente le informazioni sull'EMV fornite in queste istruzioni per l'uso.
- Per prevenire possibili rischi dovuti a interferenza elettromagnetica, evitare l'uso di altri dispositivi medici o comunque elettrici nelle vicinanze del sistema **VDW.GOLD**. Le radiazioni elettromagnetiche emesse dal sistema risultano al di sotto dei valori limite prescritti dalle norme vigenti (**EN 60601-1-2**).
- **VDW.GOLD** non richiede controlli o misure preventive di conservazione.
- Osservare le istruzioni del produttore per l'uso e lo smaltimento delle lime endodontiche. Le lime endodontiche non vengono fornite con il sistema **VDW.GOLD**.
- **Impiegare esclusivamente il contrangolo VDW 6:1 in combinazione con il sistema VDW.GOLD.**

- Il caricabatteria va alimentato alla tensione di 100 – 240V (+/- 10%) a 47-63Hz. Impiegare esclusivamente componenti originali.
- In caso di comparsa di anomalie, interrompere il lavoro e rivolgersi al nostro centro di assistenza tecnica.
- **Non collegare mai unità di memoria esterne (es. dischi rigidi) con le prese USB del sistema VDW.GOLD (B, D). Non usare mai un cavo adattatore USB con due connettori maschio per collegare VDW.GOLD a un PC.**
- **La presa USB standard (D) è destinata esclusivamente a scopi di manutenzione o di aggiornamento software da parte del personale autorizzato.**
- **La presa USB Mini (B) è destinata al collegamento con il cavo del gancio da labbro (funzione localizzatore apicale)** (vedere fig. 1).

Nei seguenti casi, il produttore declina ogni responsabilità:
- Uso dell'apparecchio per finalità che differiscono da quelle riportate nelle istruzioni per l'uso e per la manutenzione.
- Riparazioni o lavori non effettuati da persone autorizzate dal produttore (o dall'importatore per conto del produttore).
- Collegamento del sistema ad alimentazione elettrica non conforme alla norma **IEC 364**.
- Uso di componenti non originali o non riportati nella sezione COMPONENTI STANDARD (vedere cap. 2).

1.2 Effetti indesiderati

A parte le controindicazioni riguardanti i pazienti portatori di pace maker, non sono stati riportati fino ad oggi effetti indesiderati comparsi nell'impiego corretto del sistema in ambiente clinico.

VDW GmbH declina ogni responsabilità per eventi connessi all'impiego clinico dell'apparecchio in questione, in particolare nel caso in cui una lima si rompa nel canale radicolare.

1.3 Scarica elettrostatica

⚠ Attenzione
Non toccare alcun contatto delle spine e non stabilire alcun collegamento elettrico (per i dettagli, vedere le tabelle in allegato).

2. Prime fasi

2.1 Componenti standard

Il sistema **VDW.GOLD** è costituito dai seguenti componenti:
- Unità centrale
- Micromotore con cavo, spina
- Comando a pedale
- Caricabatteria esterno: Cincon Electronics Co. Ltd, modello TR30RAM120
- Contrangolo con riduzione: Sirona VDW 6:1
- Accessori:
  - 1 cavo di collegamento (per il gancio da labbro) più 2 ganci da labbro
  - 1 cavo di collegamento (per clip) più 1 clip per l'impiego del localizzatore apicale con lima manuale
  - 2 guaine protettive per il contrangolo
- Istruzioni per l'uso e guida rapida

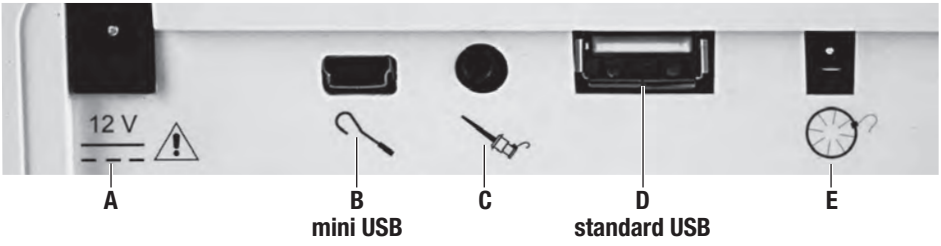
☞ Avvertenza
Nessun componente di VDW.GOLD viene fornito già disinfettato o sterilizzato!

Il contrangolo viene confezionato a parte assieme alle sue istruzioni per l'uso e viene accluso al sistema **VDW.GOLD**. Le informazioni sul suo funzionamento e la dichiarazione di conformità alla direttiva CE 93/42/EEC relativa ai dispositivi medici sono riportate nel manuale del contrangolo.

2.2 Installazione

1. Estrarre con cautela l'unità e gli accessori dalla confezione e adagiare tutto su di una superficie piana.
2. Controllare che siano presenti tutti i componenti descritti nella sezione COMPONENTI STANDARD.
3. Verificare che il numero di serie riportato sul fondo dell'unità corrisponda a quello presente sul cartone esterno.

Fig. 1 Pannello posteriore dell'apparecchio



4. Caricamento della batteria prima di iniziare l'uso: Collegare la spina del caricabatteria esterno alla presa (A) sul pannello posteriore dell'unità (per i dettagli, vedere il capitolo 2.3).

☞ Avvertenza
Prima di iniziare l'impiego dell'unità a batteria, caricare completamente tutte le batterie, poiché esse vengono precaricate solo parzialmente! In alternativa, il sistema **VDW.GOLD** è in grado di funzionare anche a corrente.

5. Collegare la spina del comando a pedale alla presa (**E**) sul pannello posteriore dell'unità. Accertarsi che il collegamento non sia difettoso.

6. Collegare il cavo del gancio da labbro alla presa USB Mini (**B**) sul pannello posteriore dell'unità. Quando si debba praticare solo una determinazione della lunghezza (senza preparazione del canale radicolare), collegare inoltre il cavo della clip alla presa (**C**) sul pannello posteriore dell'unità. Accertarsi che il collegamento non sia difettoso.

☞ Avvertenza
Per rimuovere i cavi, afferrare sempre la parte centrale della spina e tirare.

7. Collegare la spina del micromotore alla presa metallica a 9 poli (F) sul pannello anteriore dell'unità.

Fig. 2 Presa metallica

☞ Avvertenza
La presa **F** è del tipo "premi e tira". Per connettere, allineare il punto rosso sulla spina maschio in posizione centrale e inserirla nella presa dell'apparecchio. Non effettuare movimenti di rotazione. Per interrompere la connessione, afferrare la spina sulla parte metallica e tirare senza ruotare in alcuna direzione.

8. Collegare il contrangolo VDW 6:1 al micromotore. Osservare le istruzioni per l'uso separate del contrangolo VDW 6:1.

☞ **Avvertenza**
In generale, evitare qualsiasi contatto diretto del contrangolo con le mucose, poiché ciò può provocare la comparsa di messaggi di errore.

9. Inumidire lievemente il contrangolo, ad esempio con una salvietta disinfettante, e ricoprirlo con cautela con l'apposita guaina protettiva.

Fig. 3 Guaina protettiva del contrangolo

10. Disinfettare il tastierino e il micromotore prima del primo uso e prima dell'impiego con un nuovo paziente (per i dettagli, vedere il capitolo 6 „ Pulizia, disinfezione, sterilizzazione").

2.3 Batteria

VDW.GOLD è provvisto di una batteria al nickel-metallo-idruro (NiMH).

⚠ **Attenzione**
Non aprire l'unità per cambiare la batteria.
La batteria può essere sostituita solo presso un centro di assistenza autorizzato.

Prima del suo uso, la batteria va caricata completamente.

Effettuando la connessione elettrica per il caricamento della batteria, bisogna accertarsi che il LED verde presente sul caricabatteria sia acceso, segnalando che il dispositivo è collegato correttamente all'alimentazione elettrica.

Il LED della batteria segnala il livello di carica della batteria mediante 3 colori:

Verde: la batteria dispone di carica sufficiente.

Rosso lampeggiante: la batteria va ricaricata e restano solo pochi minuti di carica per il funzionamento dell'unità. Prima che l'apparecchio si spenga da solo, viene prodotto un segnale acustico e sul display compare il seguente messaggio:

In questo caso, collegare immediatamente l'apparecchio con il caricabatteria fornito in dotazione. L'uso del sistema **VDW.GOLD** è possibile anche durante il caricamento della batteria!
Se l'apparecchio si è spento, la continuazione del trattamento è possibile solo dopo aver collegato l'apparecchio al caricabatteria.

Arancione lampeggiante: viene visualizzato il corretto collegamento del caricabatteria alla presa A sul pannello posteriore dell'apparecchio e che la batteria viene ricaricata. Sul display compare il seguente messaggio:

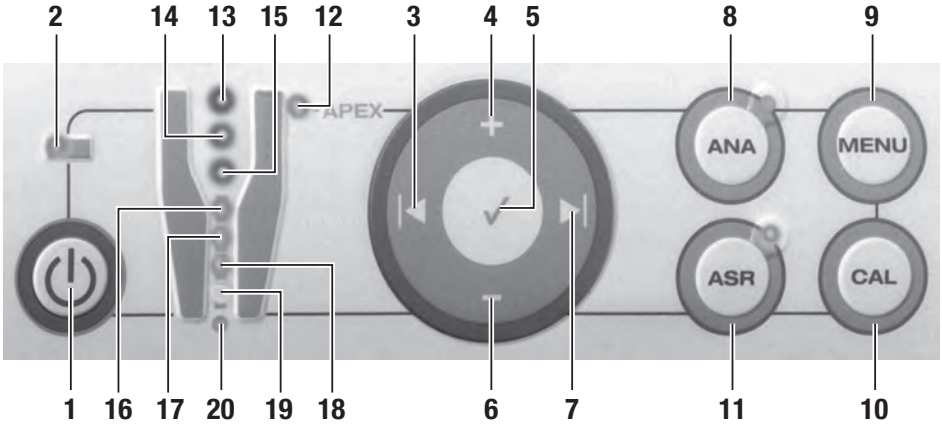
Quando la batteria si è completamente ricaricata, il LED della batteria diventa verde.

☞ Avvertenza
La batteria garantisce in media circa 1 ora e 40 minuti di trattamento continuo del canale radicolare. Il caricamento della batteria dura circa 3 ore.
Durante il caricamento della batteria, l'unità può essere utilizzata normalmente, senza che il tempo di caricamento si allunghi di molto, poiché il caricabatteria del sistema **VDW.GOLD** dispone di prestazioni sufficienti ad alimentare il micromotore direttamente, anche mentre si sta ricaricando la batteria.

⚠ Attenzione
- Per assicurare una buona durata della batteria, consigliamo di lavorare sempre con alimentazione a batteria e di ricaricare la batteria quando questa è completamente scarica.
- Per ottenere la massima capacità di carica, evitare di ricaricare la batteria per un tempo maggiore del necessario. In ogni caso, mai più a lungo di 12 ore ininterrottamente.
- Nel caso in cui dall'unità fuoriesca del liquido, indice di una perdita nella batteria, interrompere immediatamente il lavoro e spedire l'unità a un centro di assistenza autorizzato per far sostituire la batteria. È pericoloso usare l'apparecchio se la batteria ha una perdita.
- È pericoloso aprire l'apparecchio per cercare di sostituire la batteria. Con l'apertura dell'apparecchio, decade la garanzia.

3. Descrizione dell’interfaccia utente

3.1 Tastierino



1	**ON/OFF:**	Accensione / Spegnimento dell’unità.
2	**BATTERIA:**	Indica il livello di carica della batteria: la batteria va ricaricata, il caricamento è attualmente in corso o il caricamento è terminato (per i dettagli, vedere 2.3).
3+7	**|◀ /▶| :**	Per scorrere i campi di scelta nella riga inferiore del display, per la scelta del sistema di lime, della coppia e del numero di giri, che possono poi essere modificati con i tasti **+/-**. Il campo attivo viene marcato con una freccia**.**
4+6	**+ / -:**	Per la navigazione nei campi scelti del display (sistema di lime, lima, coppia e numero di giri) e nel menu; per modificare le impostazionidi coppia e del numero di giri, quando possibile.
5	**✓ CONFERMA:**	Per confermare le modifiche dei valori preimpostati di numero di giri e di coppia in ciascun sistema attraverso il **MENU** e per ripristinare i parametri preimpostati in fabbrica (premendo contemporaneamente il tasto ON/OFF).
8	**ANA:**	Riduce per sicurezza il valore della coppia se l’andamento del canale radicolare è difficile.
9	**MENU:**	Consente l’accesso a specifiche funzioni quali attivazione/disattivazione di un sistema di lime, attivazione/disattivazione dell’auto-stop apicale, regolazione del volume del micromotore e del localizzatore apicale e scelta della lingua.
10	**CAL:**	Per calibrare il contrangolo, assicurando la precisione della coppia, dopo sostituzione o lubrificazione dello stesso.

11 ASR: (si riferisce al micromotore):
LED verde: Inversione automatica della rotazione al raggiungimento della soglia di coppia
LED rosso: Solo rotazione invertita, controllata dal comando a pedale (es. per il lentulo)
LED spento: Stop automatico

12 Stato dell'APICE: LED rosso: Il cavo del gancio da labbro è stato inserito.
LED verde: Pronto per il funzionamento, dopo aver collegato la lima del contrangolo al gancio da labbro.
LED verde lampeggiante: Quando è stato attivato l'auto-stop apicale e inizia la rotazione invertita premendo il comando a pedale.
LED rosso lampeggiante: Nel caso di un disturbo, compare il messaggio di errore „ERROR 3" sul display.

Scala del localizzatore apicale (LED 13-20)
Durante la determinazione della lunghezza, viene visualizzato il movimento della punta della lima nel canale radicolare.

3.2 Display

All'accensione dell'apparecchio, tutti i LED si illuminano, viene visualizzato brevemente una schermata di benvenuto e, successivamente, compare sul display la lima usata per ultima, ad esempio Mtwo 10/04.

Riga superiore: Indica il sistema di lime attivo; non può essere modificata individualmente
Riga inferiore: 4 campi indicano il sistema, le dimensioni della lima, i valori preimpostati di coppia e di numero di giri

sys Indica il sistema NiTi scelto
file Indica la lima NiTi scelta (10/04, 15/05, 20/06...)
gcm Indica il limite preimpostato della coppia. La coppia viene espressa in gcm (grammi centimetri: 1 gcm = 0,0981 Nmm)
rpm Indica il numero di giri dello strumento in giri al minuto (rpm: rivoluzioni per minuto)

- Premendo i tasti |◀ o ▶|, si navigano i campi in orizzontale verso destra/sinistra.
- Premendo i tasti **+** o **-**, si scorrono in direzione verticale le lime e i sistemi NiTi attivi.

3.3 Comando a pedale

Il micromotore può essere avviato in due modi diversi:
- Premendo il comando a pedale, il micromotore funziona fino a quando il pedale rimane premuto.
- In alternativa, premendo a lungo il tasto di ✓ **CONFERMA** (**5**) per 1,5 secondi. Il micromotore si ferma di nuovo premendo un qualsiasi tasto o azionando il comando a pedale. Dopo un avvio mediante il tasto di ✓ **CONFERMA**, il micromotore si ferma automaticamente per sicurezza dopo cinque minuti, nel caso in cui non venga fermato premendo un qualsiasi tasto o azionando il comando a pedale.

4. Funzionamento

4.1 Accensione, modalità di stand-by e spegnimento

Accensione
Premere il tasto ON/OFF. Tutti i LED, anche quelli della scala del localizzatore apicale si accendono per circa due secondi. Successivamente, sul display compare la versione attuale del software.

Dopo, viene visualizzata la lima usata per ultima prima dello spegnimento o prima della commutazione nella modalità di stand-by.

Modalità di stand-by
Dopo una pausa di impiego di dieci minuti, l'unità commuta automaticamente nella modalità di stand-by, per risparmiare la capacità della batteria. Il display si spegne e il LED verde vicino al simbolo della batteria lampeggia. Premendo un qualsiasi tasto o azionando il comando a pedale, si esce dalla modalità di stand-by: L'apparecchio si accende e ricomincia dalla schermata visualizzata per ultima prima della commutazione nella modalità di stand-by. Dopo 30 minuti di stand-by, l'apparecchio si spegne, per risparmiare la capacità della batteria. È possibile riaccendere l'apparecchio premendo il tasto ON/OFF.

Spegnimento
Per spegnere l'unità, premere il tasto ON/OFF. Il LED della batteria (**2**) si spegne, se la batteria non è in caricamento.

4.2 CAL (10): Calibrazione

La calibrazione del manipolo è necessaria, poiché la coppia del micromotore viene trasmessa allo strumento attraverso il contrangolo. Quindi, una parte va persa a causa dell'attrito del manipolo. Il micromotore si regola automaticamente con questa funzione.

- Collegare il contrangolo 6:1 al micromotore.
- Premere a lungo (1,5 sec.) il tasto CAL. Viene prodotto un segnale acustico.
- Il micromotore inizia a girare per misurare l'inerzia del contrangolo.

⚠ Attenzione
Nella calibrazione, il micromotore cambia il suo numero di giri da un minimo di 1.200 rpm fino a un massimo di 19.200 rpm sull'albero motore. Attenzione nel caso in cui uno strumento sia stato inserito nel contrangolo!

☞ Avvertenza
Il contrangolo 6:1 riduce il numero di giri, in modo che lo strumento ruota con il numero di giri indicato sul display.

- Una calibrazione è sempre necessaria dopo che il contrangolo è stato lubrificato o sostituito per la sterilizzazione, o comunque almeno 1 volta al mese.
- Per la calibrazione, non è necessario inserire una lima nel contrangolo. La calibrazione non viene, comunque, disturbata dalla presenza di una lima inserita.
- Non impiegare altri contrangoli o rapporti di riduzione diversi da quelli del contrangolo originale. Durante la calibrazione, sul display compare:

La calibrazione è terminata quando sul display vengono visualizzati tutti i quadratini di avanzamento del processo.

☞ Avvertenza
Nel caso in cui, per un qualsiasi motivo, sia necessario interrompere la calibrazione, premere un qualsiasi tasto o azionare il controllo a pedale. Sul display compare:

Possibili messaggi di errore

Errore 1: Il micromotore non è collegato correttamente all'unità. Verificare il collegamento.

Errore 2: Il contrangolo presenta una resistenza elevata nel ruotare. Verificare il contrangolo. Nel caso in cui sia necessario, il contrangolo va lubrificato.

Sul display compare, ad esempio:

4.3 ASR (11): Automatico per stop e inversione del senso di rotazione

Al momento della consegna, la funzione ASR per il micromotore è attiva (LED verde). Premendo il tasto ASR, è possibile scegliere altre funzioni. Il colore del LED cambia a seconda della funzione scelta:

- Verde: Quando si raggiunge la coppia preimpostata, il micromotore ruota automaticamente in senso antiorario, fino a quando la lima non incontra più resistenza, commutando poi automaticamente di nuovo nella direzione in senso orario.

- Rosso: Il micromotore ruota senza controllo di coppia in senso antiorario.

- LED spento: Quando si raggiunge la coppia preimpostata, il micromotore si ferma. Alzare il piede dal controllo a pedale e premerlo di nuovo, per avviare il micromotore in senso antiorario. Quando la lima non incontra più resistenza, commuta automaticamente di nuovo nella direzione in senso orario.

Vengono prodotti dei segnali acustici di avvertimento quando:
- il 75% del valore di coppia preimpostato viene superato.
- il micromotore gira in senso antiorario.

Se l'unità viene spenta e poi riaccesa, ritorna automaticamente all'ultima impostazione scelta prima dello spegnimento.

4.4 ANA (8): Anatomia

Al momento della consegna, questa funzione è inattiva. Premendo il tasto, viene attivata la funzione di sicurezza **ANA** e il LED passa al verde. Si consiglia di attivare la funzione in caso di difficile anatomia del canale radicolare e, in generale, a chi inizia a usare l'apparecchio, per ridurre automaticamente i valori preimpostati di tutte le lime.

4.5 MENU (9)

Premendo il tasto **MENU** è possibile:
1. attivare/disattivare l'auto-stop apicale al raggiungimento dell'apice.
2. attivare/disattivare i sistemi NiTi (per i dettagli, vedere il cap. 4.7).
3. regolare separatamente il volume del micromotore e del localizzatore apicale.
4. scegliere la lingua (tedesco o inglese) per il display.

4.6 Segnali acustici

Premendo i tasti, si produce una serie di segnali acustici che facilitano l'uso. Al momento della consegna, tutti i segnali acustici sono attivati.

Premendo i tasti **+** e ▶| si produce un segnale acustico alto.
Premendo i tasti **-** e |◀ si produce un segnale acustico basso.
Premendo i tasti **ASR**, **ANA**, ✓ **CONFERMA** e **CAL** si produce un segnale acustico di frequenza intermedia.

Il volume dei segnali acustici che si producono nel controllo della coppia (funzione **ASR** del micromotore) e nell'auto-stop apicale (localizzatore apicale) possono essere regolati separatamente premendo il tasto **MENU**. Scegliere il campo SOUND.

Spostarsi con la freccia a destra nel campo MOTOR.

Spostarsi con la freccia di nuovo a destra, per impostare separatamente il volume del micromotore: 0= muto; 1= volume basso; 2= volume medio; 3= volume alto
Similmente, è possibile spostarsi con la freccia nel campo APEX, per impostare separatamente il volume del localizzatore apicale.

- Premere il tasto di ✓ **CONFERMA** (**5**), per confermare il volume appena impostato e per uscire dal **MENU**.
- Premere il tasto **MENU** (**9**), per uscire dal menu senza confermare.

4.7 Biblioteca delle lime

L'unità offre una biblioteca delle lime, nella quale sono depositati i valori preimpostati dei sistemi NiTi più importanti. Sono disponibili i seguenti sistemi di lime:

1.	Mtwo	3.	ProFile®	5.	Race™	7.	Hero®	9.	Gates
2.	FlexMaster®	4.	ProTaper®	6.	System GT®	8.	K3™	10.	Lentulo

Inoltre, è disponibile il programma di scelta individuale del medico Dr´s Choice.

Al momento della consegna, sono attivi i sistemi Mtwo, FlexMaster e Gates, così come anche il programma di scelta del medico Dr´s Choice. Tutti gli altri sistemi sono disattivi in sottofondo.

Se si desidera lavorare anche con un altro sistema di lime, bisogna attivare il sistema di lime disattivo nel modo seguente:

- Premere il tasto **MENU** e scorrere con il tasto **+**, fino a quando non compare SYSTEM all'estrema sinistra del display (la freccia indica SYSTEM).

- Quindi, premere il tasto ▶| e la freccia si sposterà verso destra, fino a indicare il sistema di lime che si desidera attivare.
- A questo punto, premere di nuovo il tasto ▶| e la freccia si sposterà all'estrema destra, verso i campi "ON" oppure "OFF".

- Premere il tasto + per scegliere "ON" oppure "OFF" e confermare con il tasto di ✓ **CONFERMA**. ("ON" significa attivato, "OFF" significa disattivato.)

☞ Avvertenza
Se inavvertitamente tutti i sistemi sono stati disattivati, sul display compare:

Riattivare o evidenziare di nuovo il sistema di lime con il quale si desidera lavorare.

⚠ Avvertenza

I valori di velocità e di coppia sono soggetti a modifiche senza alcun preavviso da parte dei creatori del file NiTi. Per questo motivo i valori preimpostati nella libreria devono essere controllati prima dell'utilizzo. I valori di coppia visualizzati a schermo sono da considerarsi precisi e affidabili solo in presenza di contro angoli Sirona VDW 6:1 soggetti a regolare manutenzione e adeguatamente lubrificati.

4.7.1 Scelta di un sistema di lime (vedere descrizione del tastierino 3.1 e del display 3.2)

La riga superiore indica il sistema di lime scelto. Per scegliere un altro sistema di lime (Mtwo, FlexMaster o Dr's Choice), il campo del sistema nella riga inferiore deve essere attivo. Per apportare modifiche, spostarsi con la freccia nel campo del sistema corrispondente.

Premere i tasti **+** o **-** per sfogliare tutti i sistemi, fino a quando non compare sul display il sistema desiderato. Non è necessaria la conferma. È possibile lavorare direttamente con il sistema indicato. Il display indica ad esempio:

4.7.2 Scelta di una lima

Dopo la scelta del sistema di lime desiderato, viene visualizzata automaticamente la prima lima della sequenza.
Premere il tasto ▶|, per spostarsi con la freccia verso destra nel campo della lima. Non è necessaria la conferma. È sufficiente premere il comando a pedale per far ruotare la lima.

Premere il tasto **+** per scegliere la lima successiva dalla sequenza.
Premere il tasto **-** per scegliere la lima precedente dalla sequenza.

☞ **Avvertenza**
Ciascun valore di coppia o di numero di giri può essere modificato individualmente in ciascun sistema, sovrascrivendo il valore. Il valore modificato lampeggia fino alla conferma, che avviene premendo il tasto di ✓ **CONFERMA**. Il nuovo valore viene salvato e contrassegnato dal simbolo ´. Quando il valore lampeggia, non è possibile avviare il micromotore con il comando a pedale.

4.8 Programma di scelta del medico (Dr's Choice)

Per facilitare l'impiego, l'unità dispone di 15 impostazioni per la coppia e per il numero di giri (per i dettagli, vedere la tabella dei valori preimpostati sul retro della copertina di queste istruzioni per l'uso). Per modificare queste impostazioni, sovrascrivere i valori, come descritto sotto. Ciò consente all'utente di comporre la propria sequenza degli strumenti, indipendentemente dal produttore delle lime o dalle sequenze consigliate. Per riportare i valori a quelli impostati dal produttore, vedere il capitolo 5.2.

Programmazione passo per passo
1. Scegliere il programma di scelta del medico, attivando il campo del sistema mediante il tasto |◂ , se necessario, e navigando attraverso il sistema con i tasti **+** e **-**, fino a quando sul display non compare “Dr’s Choice“.

2. Premere una volta il tasto ▸| , per spostarsi nel campo della lima. Viene visualizzata la prima posizione lima con 01. Per scegliere un’altra posizione lima, utilizzare i tasti **+** e **-**.

3. Dopo aver scelto la posizione lima desiderata (indicata dalla freccia), premere il tasto ▸| per spostarsi nel campo della coppia. Questo campo viene adesso marcato dalla freccia. Premere i tasti **+** e **-** per scegliere l’impostazione di coppia desiderata. Dopo modifica del valore di coppia, questo valore lampeggia. L’intervallo di coppia disponibile è tra 20 e 500gcm, cioè ci sono 49 possibili livelli, ciascuno di 10gcm.

Dopo la scelta della coppia desiderata, questa impostazione va salvata premendo una volta il tasto di ✓ **CONFERMA**. Il campo della coppia smette, quindi, di lampeggiare. Se non si preme il tasto di ✓ **CONFERMA** per salvare, quest’impostazione non può essere usata e va persa, non appena viene scelta un’altra impostazione per la lima.

4. Premere il tasto ▸| , per spostarsi nel campo del numero dei giri (marcato dalla freccia). Premere i tasti + e - per scegliere l’impostazione di numero giri desiderata. Dopo modifica del valore di numero giri, questo valore lampeggia. L’intervallo di numero giri disponibile va da 200 fino a un massimo di 3.200 rpm.

Possono essere scelti i seguenti numeri di giri: da 200 a 500 rpm con incrementi da 10 e da 500 a 3.200 rpm con incrementi da 100 rpm.

Dopo la scelta del numero di giri desiderato, questa impostazione va salvata premendo una volta il tasto di ✓ **CONFERMA**. Il campo del numero di giri smette, quindi, di lampeggiare. Se non si preme il tasto di ✓ **CONFERMA** per salvare, quest’impostazione non può essere usata e va persa, non appena viene scelta un’altra impostazione per la lima.

Per annotare le proprie impostazioni individuali, vedere la tabella sul retro della copertina di queste istruzioni per l’uso.

4.9 Localizzatore apicale integrato

VDW.GOLD offre un localizzatore apicale integrato, che può essere utilizzato in 2 modi differenti:

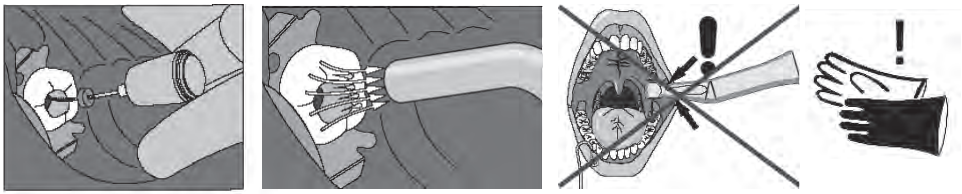
Determinazione combinata della lunghezza, con uso del contrangolo e del gancio da labbro (determinazione contemporanea con lima rotante) e **determinazione isolata**, mediante clip separata con gancio da labbro (senza impiego di contrangolo; si consiglia di collegare una lima manuale con la clip).

⚠ **Attenzione**

- Nella determinazione combinata della lunghezza con contrangolo e gancio da labbro, si garantiscono misurazioni precise solo con l'impiego del contrangolo originale 6:1.
- Per questo tipo di determinazione di lunghezza, impiegare solo lime endodontiche NiTi con impugnatura metallica.
- In alcuni casi clinici, non è fattibile la determinazione precisa della lunghezza (per i dettagli, vedere il capitolo 9 „Risoluzione dei problemi").
- Durante la determinazione elettrica della lunghezza, passano limitate correnti ausiliarie nel paziente attraverso gli elettrodi. I valori limite del sistema **VDW.GOLD** sono di gran lunga inferiori a quelli prescritti dalla norma IEC 601-1: 1988. In rari casi, ciò può portare comunque a sensazioni dolorose del paziente. In tali casi, interrompere la determinazione della lunghezza.

4.9.1 Consigli preziosi per l'esatta determinazione della lunghezza

- Impiegare guanti e diga di gomma per isolare il dente.
- Asciugare la cavità d'accesso con soffietto o con pellet di ovatta.
- Evitare il diretto contatto fra lima nel contrangolo e mucosa buccale, poiché la corrente di dispersione può disturbare la determinazione.
- Usare la guaina protettiva in silicone per il contrangolo.



4.9.2 Funzionamento del localizzatore apicale

Per la determinazione combinata della lunghezza, impiegare il contrangolo e applicare la guaina protettiva sul contrangolo:

- Inserire il cavo del gancio da labbro nella presa USB Mini (**B**) sul pannello posteriore dell'apparecchio Inserire, quindi, il gancio da labbro nell'apposita apertura all'estremità del cavo. Verificare che il collegamento sia stabile. Non appena la spina del cavo del gancio da labbro viene inserito nella presa, il LED dello stato dell'apice passa al colore rosso (quando l'unità è accesa il LED è spento). Ciò significa che l'unità riconosce il collegamento ed è pronta al funzionamento. Quando il cavo del gancio da labbro viene estratto dalla presa USB Mini, il LED dell'apice si spegne di nuovo o l'apparecchio viene spento completamente.

- Appendere il gancio da labbro nel vestibolo orale del paziente (si consiglia di appendere il gancio da labbro sul lato opposto di quello del dente da trattare).

Nella **determinazione isolata della lunghezza**, impiegare la clip separata con uno strumento a mano invece del contrangolo:

- Inserire il cavo della clip nella presa (**C**) sul pannello posteriore dell'apparecchio. Inserire la clip nell'apposita apertura all'estremità del cavo. Verificare che il collegamento sia stabile.
- Appendere il gancio da labbro nel vestibolo orale del paziente (si consiglia di appendere il gancio da labbro sul lato opposto di quello del dente da trattare).

Accensione

Per accendere il localizzatore apicale, toccare per circa 3 secondi il gancio da labbro direttamente con la lima (**non toccare l'arresto!**) che è stata inserita nel contrangolo o direttamente con lo strumento a mano collegato con la clip.

Fig. 4 Accensione del localizzatore apicale

Gancio da labbro e lima nel contrangolo oppure Gancio da labbro e clip

Se il collegamento è corretto, il LED dell'apice passa da rosso a verde e sul display compare:

☞ **Avvertenza**

Il LED dell'apice non passa al verde, o lampeggia rosso. Sul display compare:

A causa di un disturbo, non è possibile accendere il localizzatore apicale. Possibili cause sono:

- Uno dei cavi di collegamento potrebbe essere difettoso o non adeguatamente inserito.
- Collegamento difettoso tra cavi e unità.
- Contatto troppo breve o disturbato tra gancio da labbro e lima del contrangolo, oppure tra gancio da labbro e lima nella clip.

Per gestire questa difficoltà, procedere come segue:
Verificare tutti i collegamenti e riprovare.

1. Se si è cercato di attivare il localizzatore apicale attraverso un collegamento del gancio da labbro con la lima del contrangolo, provare adesso con il contatto tra gancio da labbro e lima nella clip. Nel caso in cui sia possibile così accendere il localizzatore apicale, sussiste un collegamento disturbato fra lima nel contrangolo e clip.

2. Verificare il contatto fra lima e gancio da labbro.

3. Nel caso in cui il risultato continui a essere negativo, il contrangolo (può essere utilizzato solo l'originale VDW 6:1) sembra non trasmettere adeguatamente il segnale. Il contrangolo va sostituito.

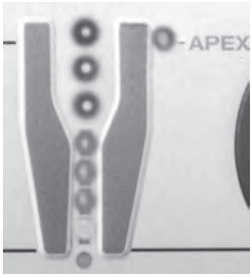
4. Nel caso in cui dopo il contatto tra lima del contrangolo e gancio da labbro e dopo il contatto tra lima nella clip e gancio da labbro compaia ancora il difetto, la causa potrebbe essere un cavo del gancio da labbro difettoso o un'interruzione del circuito elettrico di misura (lima correttamente inserita, lima con fusto in acciaio conduttore). Quando non si riesce a rimediare al difetto, non è possibile accendere il localizzatore apicale e, quindi, non è possibile usarlo. (per i dettagli, vedere il capitolo 9 „Risoluzione dei problemi")

Spegnimento
Per spegnere il localizzatore apicale:
- Staccare il cavo del gancio da labbro dall'unità.
- Premere semplicemente il tasto ON/OFF.

☞ Avvertenza
Per interrompere brevemente il localizzatore apicale, togliere il gancio da labbro dalla bocca del paziente. Per riattivare il localizzatore apicale, riposizionare il gancio da labbro nella bocca del paziente.

Determinazione della lunghezza
Il display del localizzatore apicale viene rappresentato sul tastierino da 8 LED di differenti colori.

Fig. 5 Display del localizzatore apicale



I LED indicano la posizione della punta della lima:

Sezione blu (3 LED blu):	Sezione coronale-mediana del canale
Sezione verde/gialla (3 LED verdi/1 LED giallo):	Sezione dalla costrizione apicale al forame apicale
LED rosso:	Superamento del forame apicale (sovrastrumentazione!)

Rilevare l'apice in corrispondenza del 3° LED verde.

Segnali acustici di accompagnamento
Nell'avanzamento regolare della lima, i LED si illuminano dal blu al verde, accompagnati da segnali acustici di frequenza crescente. Quando si accende il LED giallo, si produce un segnale acustico continuo; quando si accende quello rosso si sente un forte segnale acustico di avvertimento.

☞ **Avvertenza**
- Un singolo LED NON rappresenta la lunghezza di lavoro in m.
- Per raggiungere risultati precisi nella determinazione isolata della lunghezza, bisogna impiegare lime di dimensioni adeguate a quelle dell'apice. Lime troppo piccole portano a disturbi nella determinazione.

Auto-stop apicale
Al momento della consegna, l'auto-stop apicale non è attivo.

Se si vuole lavorare sull'apice con lo stop automatico, bisogna procedere come segue:
- Premere il tasto **MENU** e scorrere con il tasto **+**, fino a quando non compare APEX all'estrema sinistra del display (indicato dalla freccia).
- Premere il tasto ▶| fino a quando la freccia non si sposta all'estrema destra, su "OFF".

- Premere il tasto **+** per passare da “OFF” a “ON” e confermare con il tasto di ✓ **CONFERMA**.

Quando attivato, l’auto-stop ferma automaticamente la lima rotante al raggiungimento dell’apice. Lasciando e pigiando di nuovo il comando a pedale, la lima gira automaticamente in senso antiorario, per poi ruotare di nuovo in senso orario.

5. Impostazioni standard

5.1 Impostazione della coppia e del numero di giri

Al momento della consegna, sono attivi i sistemi di lime Mtwo con lime di revisione e FlexMaster, così come Dr´s Choice e Gates e, quindi, sono visibili scorrendo il display.

Le preimpostazioni di coppia e numero di giri di tutti i sistemi di lime sono modificabili individualmente.

5.2 Impostazioni di fabbrica dei parametri

È sempre possibile tornare alle impostazioni originali come al momento della consegna, mediante un risettaggio generale.

- Accertarsi che l’alimentazione elettrica non sia connessa all’unità.
- Spegnere l’unità premendo il tasto ON/OFF.
- Mantenere premuti contemporaneamente per circa 3 secondi il tasto di ✓ **CONFERMA** e il tasto ON/OFF. L’unità si accende e sul display compare:

☞ **Avvertenza**
Accertarsi che tutte le impostazioni individuali dei valori, incluse quelle del programma Dr´s Choice, siano interessate, non appena effettuato il risettaggio generale delle impostazioni originali. Per riportare al valore originario solo la coppia o il numero di giri di 1 lima, premere contemporaneamente i tasti |◀ ▶| per circa 1 secondo.

6. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

☞ Avvertenza
Nessun componente di **VDW.GOLD** viene fornito già disinfettato o sterilizzato!

Superfici esterne
Strofinare le superfici esterne dell'unità, del micromotore, dei cavi elettrici, dei cavi di connessione con uno straccio pulito, inumidito lievemente con un disinfettante delicato.

Usare solo disinfettanti dalla provata efficacia antibatterica, fungicida e viricida, approvati solo da enti a livello nazionale, quali i prodotti elencati da VAH/DGHM. Si consiglia di utilizzare disinfettanti senza aldeidi, quali ad esempio „MinutenWipes“ di ALPRO Medical.

⚠ Attenzione
- Non mettere l'unità in vasca ad ultrasuoni.
- Siccome il corpo dell'apparecchio non è sigillato, non utilizzare spray direttamente sul corpo dell'apparecchio; in particolare, non spruzzare sul display, né sui collegamenti elettrici.

Accessori
Il gancio da labbro, la clip e la guaina protettiva del contrangolo sono biocompatibili (in conformità alla norma EN 10993-1) e possono essere sterilizzati in autoclave a 121°C per 20 minuti o a 132°C/134°C per 5 minuti. Utilizzare autoclavi che soddisfino i requisiti della norma EN 13060.

Fig. 6 Gancio da labbro

Fig. 7 Clip

Fig. 8 Guaina protettiva del contrangolo

⚠ Attenzione
Il cavo del gancio da labbro e il cavo della clip non possono essere sterilizzati!

Micromotore
Il micromotore, incluso il cavo, può essere messo in autoclave. Sterilizzare a 121 °C per 15 minuti. Utilizzare autoclavi che soddisfino i requisiti della norma EN 13060.

⚠ Attenzione
- Non superare mai i 135°C nella sterilizzazione degli accessori descritti nelle istruzioni per l'uso.
- Effettuare periodicamente l'adeguata manutenzione, come da istruzioni del produttore, concernenti le funzioni e la temperatura dell'autoclave.

☞ Avvertenza
Il micromotore può surriscaldarsi se le forze in gioco sono eccessive.
- Se il micromotore si surriscalda, non estrarlo dall'unità.
- Se il motore si surriscalda troppo spesso, rivolgersi al proprio centro di assistenza.

⚠ Attenzione
Non utilizzare il micromotore se la sua temperatura supera i 40°C. In caso di surriscaldamento, interrompere il trattamento e attendere che la temperatura del micromotore sia scesa al di sotto dei 40°C prima di riprendere il trattamento. Nel caso in cui il micromotore si surriscaldi di nuovo nel corso della stessa seduta, non utilizzare più questo micromotore e rivolgersi al proprio centro di assistenza.

Disinfezione del contrangolo
Per la sterilizzazione del contrangolo 6:1, seguire le istruzioni riportate nel manuale a parte.

7. Manutenzione

Manutenzione di routine
Ispezionare il cavo del micromotore almeno una volta ogni sei mesi. In caso di usura del rivestimento, far sostituire il cavo di alimentazione presso un centro di assistenza autorizzato.

⚠ Attenzione
- Il micromotore non va mai lubrificato. La contaminazione del micromotore con lubrificanti influisce negativamente sulla sicurezza del suo funzionamento.
- Quando si lubrifica il contrangolo, bisogna accertarsi che il lubrificante non raggiunga il micromotore.
- Non introdurre mai corpi estranei nel micromotore.
- La sostituzione del micromotore non può mai essere riconosciuta come riparazione in garanzia, se si accerta una contaminazione da lubrificanti.

Manutenzione speciale
In caso di probabile necessaria manutenzione speciale, rivolgersi all'azienda distributrice VDW GmbH.

8. Caratteristiche tecniche

AZIENDA PRODUTTRICE:	ATR s.r.l., Pistoia, Italia per VDW GmbH, Monaco di Baviera
MODELLO:	**VDW.GOLD**
MATERIALI:	Corpo: ABS; Micromotore: Alluminio
DIMENSIONI:	20,6 x 9 x 8,9cm
PESO:	1,1kg
ALIMENTAZIONE ELETTRICA:	funzionamento a batteria, 2000mAh, 6V
ALIMENTAZIONE ELETTRICA CARICABATTERIA:	100-240V
TOLLERANZE DI TENSIONE:	± 10% max.
FREQUENZA:	47-63Hz
ASSORBIMENTO NOMINALE CARICABATTERIA:	2,5A
AMBITO COPPIA:	20- 500gcm alla lima
AMBITO NUMERO GIRI ALBERO MOTORE:	1.200 - 19.200 rpm
CLASSE DI PROTEZIONE ELETTRICA:	CLASSE II
PARTE APPLICATA:	Tipo BF
LIVELLO DI SICUREZZA IN PRESENZA DI MISCELE ANESTETICHE INFIAMMABILI O DI OSSIGENO:	NON ADATTO ALL'IMPIEGO IN PRESENZA DI ANESTETICI INFIAMMABILI O DI OSSIGENO LIBERO
MODALITÀ OPERATIVA:	FUNZIONAMENTO CONTINUATIVO
CONDIZIONI AMBIENTALI OPERATIVE:	+15°C /+42°C; UR: < 80%; 700-1.100hPa
PROTEZIONE CONTRO I LIQUIDI:	NORMALE
CLASSIFICAZIONE COME DISPOSITIVO MEDICO:	IIA, Norma IX 93/42/EEC
UNITÀ CENTRALE:	IP20
MOTORE:	IP65
COMANDO A PEDALE:	IP21
CONDIZIONI DI TRASPORTO E DI CONSERVAZIONE:	-20°C/+50°C; UR: 20-90%; 500-1.100hPa

9. Risoluzione dei problemi

Nel caso in cui **VDW.GOLD** sembri non funzionare adeguatamente, non è detto che si tratti di un difetto dell'apparecchio. Verificare l'apparecchio seguendo i suggerimenti riportati nella seguente tabella, per escludere errori di manovra o particolarità anatomiche o di altro tipo.

Se anche dopo aver consultato la seguente tabella il problema persiste, rivolgersi al proprio rivenditore locale o direttamente a VDW GmbH in Germania.

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'UNITÀ NON FUNZIONA CORRETTAMEN TE	• Il caricabatteria non è collegato bene alla presa di corrente. • La tensione di rete non corrisponde a quella del caricabatteria.	• Verificare che il caricabatteria sia collegato correttamente alla presa elettrica. • Verificare di aver utilizzato un caricabatteria originale. • Ripristinare le impostazioni del produttore.
IL DISPLAY NON FUNZIONA CORRETTAMEN TE	Display instabile o poco luminoso quando il livello della batteria è basso.	Ricaricare la batteria.
IL MICROMOTORE NON SI AVVIA	• Collegamento non corretto con il corpo del micromotore. • Il contrangolo non funziona correttamente.	• Verificare che la spina del micromotore sia inserita correttamente nel corpo del micromotore. • Verificare che il contrangolo funzioni in maniera corretta. • Togliere il contrangolo e impostare la velocità massima. Poi, avviare il micromotore. • Calibrare senza contrangolo e successivamente collegare il contrangolo. Successivamente, effettuare di nuovo la calibrazione.
IL COMANDO A PEDALE NON AVVIA IL MICROMOTORE	Il comando a pedale è rotto o non è correttamente inserito.	Avviare il micromotore premendo il tasto di conferma (5) per 1,5 secondi. Se il motore si avvia, verificare il collegamento tra comando a pedale e unità. Se il micromotore ripetutamente non si avvia tramite il comando a pedale, rivolgersi al proprio centro di assistenza per far sostituire il comando a pedale.
LA BATTERIA NON FUNZIONA CORRETTAMEN TE	• La batteria si scarica rapidamente, sebbene si seguano correttamente le istruzioni. • L'unità funziona solo se il caricabatteria è collegato all'alimentazione elettrica, ma non in modalità batteria.	Siccome la batteria sembra rotta, spedire l'unità al proprio centro di assistenza.
ERRORE DI CALIBRAZIONE 1	Collegamento non corretto del micromotore disturba il processo di calibrazione.	Verificare il collegamento del micromotore.
ERRORE DI CALIBRAZIONE 2	Eccessiva resistenza all'interno del contrangolo disturba il processo di calibrazione.	• Verificare eventuali difetti del contrangolo. • Probabilmente, il contrangolo va lubrificato.
TUTTI I SISTEMI SPENTI ERRORE 4	Tutti i sistemi Nickel-Titanio sono stati inavvertitamente disattivati e non sono visibili sul display.	Attivare di nuovo i sistemi di lime desiderati e il normale trattamento è possibile.
LOCALIZZATOR E APICALE ERRORE 3	A causa di un disturbo, non è possibile accendere il localizzatore apicale.	• Verificare che il cavo del gancio da labbro e /o della clip siano inseriti correttamente e che non siano danneggiati. • Verificare se inavvertitamente la clip sia stata collegata con la lima del contrangolo e non con il gancio da labbro. • Verificare di aver utilizzato il contrangolo originale 6:1.
LED DI STATO DELL'APICE non passa al:		• Il contrangolo non funziona correttamente. • Verificare che il cavo del gancio da labbro sia stato inserito correttamente, o che non sia piegato o difettoso.
- rosso (rimane spento):	Collegamento difettoso tra cavo del gancio da labbro e unità. Cavo del gancio da labbro difettoso.	• Pulire il gancio da labbro. • Verificare che la sonda sia stata inserita correttamente nel contrangolo.
- verde:	Chiusura di contatto troppo veloce o difettosa tra gancio da labbro e lima del contrangolo o clip separata.	• Verificare che il contrangolo funzioni. • Ripetere il processo di attivazione e attendere fino a quando non compare il messaggio "Localizzatore apicale acceso". • In alternativa, ripetere l'attivazione con gancio da labbro e lima nella clip e attendere fino a quando non compare il messaggio "Localizzatore apicale acceso".

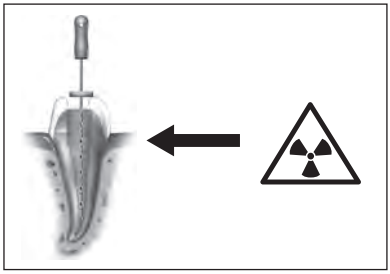
Problema	Possibile causa	Soluzione
IL LOCALIZZATOR E APICALE È IPERSENSIBILE, cioè indica l'apice troppo presto o la lunghezza di lavoro è troppo corta	• Cortocircuito a causa di eccessiva quantità di liquido nella camera pulpare (soluzione irrigante, saliva, sangue). • Contatto diretto della lima con la mucosa/escrescenze della mucosa, ad esempio in caso di corona metallica fratturata. • Contatto diretto della lima con ricostruzioni metalliche (corona, perno parapulpare, otturazione in amalgama). • Canale radicolare laterale. • Canale giovanile, con grosso apice.	• Asciugare la cavità d'accesso con soffietto o con pellet di ovatta. • In presenza di forte sanguinamento, attendere fino a quando questo sia stato interrotto. • Per l'isolamento: - Adeguata ricostruzione del moncone - elettrocauterizzazione • Impiegare diga di gomma. • Usare la guaina protettiva per il contrangolo. • Allargare cautamente la cavità di accesso, eventualmente applicare Flow Composite per l'isolamento. • Ripetere la determinazione. • Risultati precisi appaiono non possibili.
IL LOCALIZZATOR E APICALE NON MISURA AFFATTO, perché il circuito elettrico di misurazione non può essere chiuso	• Canale radicolare calcificato o obliterato. • Canale radicolare estremamente asciutto. • Ingranaggio con vecchi residui di otturazioni radicolari in revisioni / Ingranaggio a causa di sostanze mediche non completamente rimosse (es. idrossido di calcio). • Nella determinazione isolata: Sonda troppo stretta per canale radicolare troppo grande. • Il gancio da labbro non è stato agganciato correttamente alla bocca del paziente. • Nella determinazione isolata: Sonda collegata non correttamente alla clip, cioè connessa veramente al fusto metallico. • Cavi di collegamento difettosi.	• Verificare la radiografia di confronto. Eventuale cateterizzazione con lima ISO 06/08 fino alla lunghezza di lavoro. • Irrigazione con soluzione NaOCl, asciugare la cavità d'accesso con soffietto o con pellet di ovatta. • Radiografia di confronto e completa rimozione di vecchi residui di Guttapercha / completa rimozione di vecchi residui di prodotti medici. • Determinazione della lunghezza/ Rimuovere completamente i residui di prodotti medici. • Se non sussiste alcun contatto con la clip, scegliere una lima più grande. • Posizionare di nuovo il gancio da labbro nella bocca del paziente. • Controllare di nuovo i cavi e le porte di connessione. • Nella determinazione isolata: verificare che il contatto fra lima e clip sia adeguato. • Detersione della clip con etanolo. • Verificare che i cavi e le prese non siano danneggiati.

In caso di fratture o perforazioni, non è possibile l'esatta determinazione della lunghezza. La corrente viene trasportata sulla rima di frattura o sulla perforazione.

Determinazione endometrica della lunghezza e tecnica radiografica

Siccome la tecnica di misurazione radiografica consente solo una rappresentazione bidimensionale di un canale radicolare tridimensionale, in casi isolati la radiografia e la misurazione endometrica non corrispondono. Ciò non significa che **VDW.GOLD** non sia affidabile o che la radiografia non sia esatta.

Queste discrepanze di misurazione sono dovute alle diverse condizioni anatomiche del canale radicolare. Il reale forame apicale può esserelocalizzato diversamente dall'apice radiologico della radice.



Nel caso di curvature laterali del canale, l'immagine radiografica può mostrare una lunghezza di lavoro inferiore rispetto ai risultati ottenuti con **VDW.GOLD**.

10. Certificato

Questo dispositivo è classificato come prodotto di classe IIa ed è contrassegnato dal marchio CE: CE 0476

Azienda produttrice: Advanced Technology Research, ATR s.r.l.
Via San Donato, 1
51100 Pistoia, Italia
Distribuzione: VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

La dichiarazione di conformità si trova in appendice.

11. Accessori

Sono disponibili in vendita i seguenti accessori:

Descrizione	Contenuto	Codice articolo
Guaina protettiva del contrangolo	5 guaine protettive in silicone	1107 000 512
Gancio da labbro	5 ganci da labbro	1107 000 514
Clip	2 clip	1107 000 515
Cavo del gancio da labbro	1 cavo del gancio da labbro	1107 000 516
Cavo della clip	1 cavo della clip	1107 000 519
Adattatore	1 caricabatteria	1107 000 517
Comando a pedale	1 comando a pedale	1107 000 510
Contrangolo 6:1	1 contrangolo 6:1	1079

12. Garanzia

Libretto di garanzia allegato.

APPENDICE

Dichiarazione di conformità

EC Declaration of Conformity
Dichiarazione di conformità CE

Rev. 04
dated 14/12/2009

Manufacturer: *Fabbricante:*	**Advanced Technology Research (A.T.R.) Srl** Via S. Donato, 1 - 51100 Pistoia - Italy
Distributore: *Distributor:*	**VDW GmbH** 81709 Munich - Germany
Medical device: *Dispositivo medico:*	**VDW.GOLD**
Ref:	**V04 1103 000 000**
Class (93/42/EEC Annex IX): *Classe (93/42/CE Allegato IX):*	**IIa**
Description of the device: *Descrizione del dispositivo:*	Motor for root canal preparation with integrated apex locator *Motore per la preparazione canalare con localizzatore d'apice integrato*
UMDNS code and description: *Codice e descrizione UMDNS:*	16-868, "Drivers", and 16-355, "Apex Locators, Endodontic"
GMDN code and description: *Codice e descrizione GMDN:*	37708, "Drill remote drive, dental", and 16355, "Apex locator, endodontic"
Accessories included: *Accessori inclusi:*	Micromotor with cable (approx. 1.70 m) and connector, Micromotor protection cap, Foot control, External battery charger Cincon Electronics Co. Ltd, model TR30RAM120, Instructions for Use, Reducer contra-angle Sirona VDW 6:1, Apex Locator wiring. *Micromotore con cavo (circa 1,70m) e connettore, lappo protezione motore, interruttore a pedale, caricabatterie esterno Cincon Electronics Co. Ltd, modello TR30RAM120, manuale d'uso, contrangolo riduttore Sirona VDW 6:1, cavi per funzione Apex Locator.*
Software Version: *Versione software:*	3.4

We declare / *Dichiariamo*:

the compliance of the medical device concerned with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC (Italian D.Lgs no.46 of 24/02/97) and following amendments;
la conformità con i requisiti della Direttiva del Consiglio 93/42/CE del presente dispositivo medico (D.Lgs n°46 del 24/02/97) e successive modifiche;

that ATR has followed the conformity assessment procedure set out in Annex II of the above-mentioned Directive, as attested by the EC Certificate no. MED 9812, issued by Cermet (Notified Body no.0476);
che ATR ha seguito la procedura di dimostrazione della conformità indicate nell'Allegato II della suddetta Direttiva, come attestato dal Certificato CE n° MED 9812, rilasciato da Cermet (Organismo Notificato n°0476);

that the quality management system of ATR is ISO 13485 certified, with Certificate of Registration no.2481-M issued by Cermet;
che il sistema di gestione della qualità di ATR è certificato ISO 13485 con Certificato di Registrazione n°2481-M rilasciato da Cermet,

that the following harmonized standards have been applied:
che sono state applicate le seguenti norme armonizzate:
EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007

Pistoia, 14/12/2009

[Signature/*Firma*] _____ [Signature/*Firma*] _____
[Printed Name/*Nome*] F. Basile, General Manager
[Printed Name/*Nome*] C. Antonini, Regulatory Manager

Emissioni elettromagnetiche e immunità

L'apparecchio è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantirne l'uso in un ambiente di questo tipo.

Verifica delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza esclusivamente energia RF per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e non dovrebbero provocare alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF Cispr 11	Classe A	L'apparecchiatura è idonea all'uso in ambienti domestici; si prega di prendere visione delle avvertenze di seguito riportate: Questo apparecchio potrebbe creare interferenze radio o interrompere il funzionamento di apparecchiature adiacenti. Potrebbe rendersi necessario adottare misure correttive, come ad esempio il ri-orientamento o il riposizionamento dell'apparecchiatura o dei cavi, oppure la schermatura dei locali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	L'apparecchio può essere utilizzato in qualsiasi tipo di locale, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia ai locali utilizzati a scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallamento o a intermittenza	Conforme	

Verifica dell'immunità	Livello della verifica EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	± contatto 6 kV ± aria 8kV	± contatto 6 kV ± aria 8kV	Le pavimentazioni devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Qualora la pavimentazione sia ricoperta con materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori veloci/burst EN 61000-4-4	± Linee di alimentazione da 2 kV	± Linee di alimentazione da 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella generalmente utilizzata per strutture commerciali od ospedaliere.
Impulsi di sovratensione (Surge) EN 61000-4-5	± Modalità differenziale 1 kV ± Modalità comune 2 kV	± Modalità differenziale 1 kV ± Modalità comune 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella generalmente utilizzata per strutture commerciali od ospedaliere.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso di alimentazione EN 61000-4-11	< 5% UT (vuoto >95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (vuoto 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (vuoto 30% in UT) per 25 cicli < 5% UT (vuoto >95% in UT) per 5 secondi	< 5% UT (vuoto >95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (vuoto 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (vuoto 30% in UT) per 25 cicli < 5% UT (vuoto >95% in UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella generalmente utilizzata per strutture commerciali od ospedaliere. Qualora l'utente del dispositivo ricorra al funzionamento continuo durante eventuali interruzioni di alimentazione, si raccomanda che l'apparecchio venga alimentato da una fonte di alimentazione elettrica continua o da una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli generalmente utilizzati per strutture commerciali od ospedaliere.

Verifica dell'immunità	Livello della verifica EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Conduzione RF EN 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzate vicino ad altre parti del dispositivo (cavi inclusi) a una distanza inferiore a quella raccomandata. calcolo effettuato in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata $d = [1,2]\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [2,3]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale d'uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, così come determinate in base a un rilevamento elettromagnetico in loco, dovrebbero essere inferiori rispetto al livello di conformità in ciascun campo di frequenza. Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con questo simbolo:
ad irraggiamento RF EN 61000-4-3	3 Veff da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Veff da 80 MHz a 2,5 GHz	

Distanze raccomandate tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e l'apparecchio			
L'apparecchio è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici con controllo dei disturbi RF irraggiati. Il cliente o l'utente può prevenire eventuali interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (trasmettitori) e il dispositivo seguendo le indicazioni di seguito riportate, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	**Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2]\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz $d = [1,2]\sqrt{P}$**	**Da 800 MHz a 2 GHz $d = [2,3]\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza d'uscita massima non precedentemente indicata, la distanza raccomandata (d) in metri (m) può essere determinata ricorrendo all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale d'uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

☞ Note

(1) A 80 MHz e 800 MHz, trova applicazione la distanza per i campi di frequenza superiori.
(2) Le presenti linee guida potrebbero non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

Hersteller/Manufacturer:
ATR s.r.l. • Via S. Donato, 1 • 51100 Pistoia • Italy

CE 0476

Vertrieb/Distributor:
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

Rev. 6/01.02.2010